Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 288 dell’11 dicembre 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 dicembre 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L’ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. **204**

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti riguardanti l’immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 21 del 2 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
TANTUM VERDE P

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto della specialità medicinale TANTUM VERDE P così come modificato nel corso della procedura di mutuo riconoscimento a partenza italia positivamente conclusa in data 27 marzo 2000 allegato al presente decreto.

Le indicazioni terapeutiche sono così modificate:
Trattamento sintomatico del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato al presente decreto.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14513

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 525 del 6 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
ZANTIPRES

TITOLARE AIC:
F.I.R.M.A. S.p.A.
Via di Scandicci, 37 Firenze

CONFEZIONI:
14 cpr film rivestite 15 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934063/M (in base 10) 11B39H (in base 32)
CLASSE A Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 6.786 (ex factory , IVA esclusa)
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata nelle premesse è di £ 11.200 (IVA inclusa)

28 cpr film rivestite 30 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934113/M (in base 10) 11B3C1 (in base 32)
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 27.145 (ex factory , IVA esclusa)
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata nelle premesse è di £ 44.800 (IVA inclusa)

14 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934024/M (in base 10) 11B388 (in base 32)
Classe C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 7,5,15,30 e 60 mg con medesima composizione ed officine.

12 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934012/M (in base 10) 11B37W (in base 32)

28 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934036/M (in base 10) 11B38N (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

48 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934048/M (in base 10) 11B390 (in base 32)

12 cpr film rivestite 15 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934051/M (in base 10) 11B393 (in base 32)

28 cpr film rivestite 15 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934075/M (in base 10) 11B39V (in base 32)

14 cpr film rivestite 30 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934101/M (in base 10) 11B3BP (in base 32)

56 cpr film rivestite 30 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934125/M (in base 10) 11B3CF (in base 32)

14 cpr film rivestite 60 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934149/M (in base 10) 11B3D5 (in base 32)

28 cpr film rivestite 60 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934152/M (in base 10) 11B3D8 (in base 32)

56 cpr film rivestite 60 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034934164/M (in base 10) 11B3DN (in base 32)

COMPOSIZIONE:
ogni compressa rivestita con film contiene rispettivamente 7,2, 14,3, 28,7 e 57,3 mg di zofenopril equivalenti a 7,5, 15, 30 e 60 mg di zofenopil calcio.

Eccipienti: nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio nonoidrato, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa (hypromellose), diossido di titanio (E171), macrogol 400, macrogol 6000.

PRODUTTORE:
A. Menarini Industrie Sud s.r.l. località Campo di Pile l'Aquila.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ZANTIPRES è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale lieve e moderata.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14514

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 526 del 6 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
ZOPRANOL

TITOLARE AIC:
Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Trieste, 40
Pisa

CONFEZIONI:
14 cpr film rivestite 15 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789065/M (in base 10) 115PQ9 (in base 32)
CLASSE A Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 6.786 (ex factory , IVA esclusa)
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata nelle premesse è di £ 11.200 (IVA inclusa)

28 cpr film rivestite 30 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789091/M (in base 10) 115PR3 (in base 32)
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 27.145 (ex factory , IVA esclusa)
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata nelle premesse è di £ 44.800 (IVA inclusa)

14 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789026/M (in base 10) 115PP2 (in base 32)
Classe C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 7,5,15,30 e 60 mg con medesima composizione ed officine.

12 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789014/M (in base 10) 115PNQ (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

28 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789038/M (in base 10) 115PPG (in base 32)

48 cpr film rivestite 7,5 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789040/M (in base 10) 115PPJ (in base 32)

12 cpr film rivestite 15 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789053/M (in base 10) 115PPX (in base 32)

28 cpr film rivestite 15 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789077/M (in base 10) 115PQP (in base 32)

14 cpr film rivestite 30 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789089/M (in base 10) 115PR1 (in base 32)

56 cpr film rivestite 30 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789103/M (in base 10) 115PRV (in base 32)

14 cpr film rivestite 60 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789115/M (in base 10) 115PS7 (in base 32)

28 cpr film rivestite 60 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789127/M (in base 10) 115PS7 (in base 32)

56 cpr film rivestite 60 mg in blister PVC/AL
AIC n. 034789139/M (in base 10) 115PSM (in base 32)

COMPOSIZIONE:
ogni compressa rivestita con film contiene rispettivamente 7,2, 14,3, 28,7 e 57,3 mg di zofenopril equivalenti a 7,5, 15, 30 e 60 mg di zofenopil calcio.

Eccipienti: nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa (hypromellose), diossido di titanio (E171), macrogol 400, macrogol 6000.

PRODUTTORE:
A. Menarini Industrie Sud s.r.l. località Campo di Pile l'Aquila.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ZOPRANOL è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale lieve e moderata.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14516

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 527 del 6 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
DESONAX

TITOLARE AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), STRADA STATALE 233 (VARESINA) KM 20,5, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00738480151.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 200 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940116/M (in base 10) 11B96N (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93; Legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997, Legge 449/1997, Legge 488/1999 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del D.L. 539/92 Ricetta Ripetibile

Confezione: 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940130/M (in base 10) 11B972 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.000 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 49.500 (IVA inclusa).. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Confezione: 400 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940268/M (in base 10) 11B9CD (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93; Legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997, Legge 449/1997, Legge 488/1999 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del D.L. 539/92 Ricetta Ripetibile

Confezione: 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940282/M (in base 10) 11B9CU (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.000 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 49.500 (IVA inclusa).. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni da 200 e 400 mcg con medesima composizione ed officine di produzione:
Confezione: 200 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940015/M (in base 10) 11B93H (in base 32)

Confezione: 200 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940027/M (in base 10) 11B93V (in base 32)

Confezione: 200 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940039/M (in base 10) 11B947 (in base 32)

Confezione: 200 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940041/M (in base 10) 11B949 (in base 32)

Confezione: 200 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940054/M (in base 10) 11B94Q (in base 32)
Confezione: 200 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940066/M (in base 10) 11B952 (in base 32)

Confezione: 200 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940078/M (in base 10) 11B95G (in base 32)

Confezione: 200 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940080/M (in base 10) 11B95J (in base 32)

Confezione: 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940092/M (in base 10) 11B95W (in base 32)

Confezione: 200 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940104/M (in base 10) 11B968 (in base 32)

Confezione: 200 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940128/M (in base 10) 11B970 (in base 32)

Confezione: 200 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940142/M (in base 10) 11B97G (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 200 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940155/M (in base 10) 11B97V (in base 32)

Confezione: 200 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940167/M (in base 10) 11B987 (in base 32)

Confezione: 200 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940179/M (in base 10) 11B98M (in base 32)

Confezione: 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
AIC n° 034940181/M (in base 10) 11B98P (in base 32)

Confezione: 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
AIC n° 034940193/M (in base 10) 11B991 (in base 32)

Confezione: 400 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940205/M (in base 10) 11B99F (in base 32)

Confezione: 400 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940217/M (in base 10) 11B99T (in base 32)

Confezione: 400 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940229/M (in base 10) 11B9B5 (in base 32)

Confezione: 400 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940231/M (in base 10) 11B9B7 (in base 32)

Confezione: 400 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940243/M (in base 10) 11B9BM (in base 32)

Confezione: 400 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940256/M (in base 10) 11B9C0 (in base 32)

Confezione: 400 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940270/M (in base 10) 11B9CG (in base 32)

Confezione: 400 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940294/M (in base 10) 11B9D6 (in base 32)

Confezione: 400 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940306/M (in base 10) 11B9DL (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 400 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940318/M (in base 10) 11B9DY (in base 32)

Confezione: 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940320/M (in base 10) 11B9F0 (in base 32)

Confezione: 400 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940332/M (in base 10) 11B9FD (in base 32)

Confezione: 400 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940344/M (in base 10) 11B9FS (in base 32)

Confezione: 400 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940357/M (in base 10) 11B9G5 (in base 32)

Confezione: 400 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
AIC n° 034940369/M (in base 10) 11B9GK (in base 32)

Confezione: 400 MCG8860 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
AIC n° 034940371/M (in base 10) 11B9GM (in base 32)

Confezione: 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
AIC n° 034940383/M (in base 10) 11B9GZ (in base 32)

COMPOSIZIONE:

Compostone riferita a contenuto CAPSULA
Contenuto di 1 capsula:
Principio attivo: budesonide 230 e 460 mcg
Eccipienti: lattosio monoidrato

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Pharmachemie BV
Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem Olanda

CONTROLLO FINALE E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Winblehurst Road Horsham West Sussex RH 12 5AB
United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Asma bronchiale che richieda uno specifico trattamento con corticosteroidi.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14517

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 528/2000

SPECIALITA' MEDICINALE
ATRACURIO BESILATO FAULDING

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, VIA FIORELLI,12, CAP 80121, Italia, Codice Fiscale 07129970633.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 5 FIALE(VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 3 ML 25 MG/2,5 ML
AIC n° 034833018/M (in base 10) 1170MU (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe H: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 12.800 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 21.100 (IVA inclusa).

Confezione: 5 FIALE (VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 3 ML 50 MG/5 ML
AIC n° 034833020/M (in base 10) 1170MW (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe H: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 24.800 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 40.900 (IVA inclusa).

Confezione: 1 FLACONE (VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 30 ML 250 MG/25 ML
AIC n° 034833032/M (in base 10) 1170N8 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe H: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 24.200 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 39.900 (IVA inclusa).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero (e in case di cura) (art. 9 d.leg.vo 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 ML CONTIENE:
Principio Attivo: ATRACURIO BESILATO 10 MG
Eccipienti: ACIDO BENZENESULFONICO ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED (DBL) stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (INFIALAMENTO, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ATRACURIO BESILATO FAULDING iniettabile è indicato come adiuvante in anestesia generale nelle procedure chirurgiche che richiedono il rilasciamento della muscolatura scheletrica, per facilitare l'intubazione endotracheale e la ventilazione controllata. E' anche indicato per facilitare la ventilazione controllata nei pazienti ricoverati presso le unità di terapia intensiva.

la ditta si impegna a presentare ulteriori dati di stabilità per le endotossine batteriche richiesti nel corso della procedura di Mutuo Riconoscimento;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14515

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento U.A.C./II/817 del 10 ottobre 2000

Specialità Medicinale: ABELCET
Confezioni: 033002015/M - 10 FLACONI SOSP. E.V. 20 ML + 10 AGHI
Titolare AIC: THE LIPOSOME COMPANY LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0154/001/W020
Tipo di Modifica: Procedura CEE Mutuo Riconoscimento
Modifica Apportata: Aggiornamento del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto su richiesta della Gran Bretagna con l'aggiunta della seguente frase:"Con l'uso di Abelcet sono state riportate reazioni allergiche comprendenti shock anafilattico, broncospasma, dispnea e ipotensione."

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14525

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento U.A.C./II/818 del 10 ottobre 2000

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni:
026844023/M - "KABIVIAL" 1 TUBOFIALA 4 U.I.
026844050/M - "KABIVIAL" 1 TUBOFIALA 16 U.I.
026844062/M - "KABIQUICK" 10 TUBOFIALE 2 UI
026844074/M - "KABIQUICK" 8 SIRINGHE MONODOSE 3 UI
026844086/M - "KABIQUICK" 6 SIRINGHE MONODOSE 4 UI
026844098/M - "KABIPEN" 1 TUBOFIALA 16 UI
026844148/M - 36 UI (12 MG) KABI VIAL 1 TUBOFIALA
026844151/M - 36 UI (12 MG) KABI VIAL 5 TUBOFIALE
026844163/M - 36 UI (12MG) PER KABIMIXER PER KABIPEN 36 1 TUBOF.
026844175/M - 36 UI (12MG) PER KABIMIXER PER KABIPEN 36 5 TUBOF.
026844187/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 0,6 UI IN 7 SIR. MONONOSE
026844199/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 1,2 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844201/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 1,8 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844213/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 2,4 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844225/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 3 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844237/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 3,6 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844249/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 4,2 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844252/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 4,8 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844264/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 5,4 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844276/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 6 UI IN 4 SIR. MONODOSE

Titolare AIC: PHARMACIA & UPJOHN AB

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004,005,006,008,009,010,011,012,013,014, 015,016,017,018,019,020,021,022/W038

Tipo di Modifica: Modifica del sito di produzione del Principio Attivo

Modifica Apportata: Cambio del sito produttivo della sostanza attiva e conseguente in process control da Pharmacia & Upjohn AB di Stoccolma a quello di Strangnas (Svezia).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14526

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento U.A.C./II/819 del 10 ottobre 2000

Specialità Medicinale: TRADONAL
Confezioni: 034233015/M - SR 50 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233027/M - SR 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233039/M - SR 150 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233041/M - SR 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233054/M - SR 50 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233066/M - SR 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233078/M - SR 150 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233080/M - SR 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
Titolare AIC: ASTA MEDICA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0225/001-004/W009
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)
Modifica Apportata: Aggiunta di un ulteriore sito di produzione del principio attivo: Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Meissner Strasse 35 D - 01445 Radebeul (Germania)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14551

Estratto provvedimento U.A.C./II/820 del 10 ottobre 2000

Specialità Medicinale: LIPITOR
Confezioni: 033008018 - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033008020 - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033008032 - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033008044 - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033008057 - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033008069 - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
Titolare AIC: WARNER LAMBERT CONSUMER HEALTHCARE S.COM.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-003/W008
Tipo di Modifica: Modifica RCP § 4.4 E 4.8
Modifica Apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Aggiunta nuovi effetti collaterali: rabdomiolisi, trombocitopenia ed edema angioneurotico sulla base dell'esperienza post-marketing e di ulteriori studi effettuati sul prodotto.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14527

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento U.A.C./II/821 del 10 ottobre 2000

Specialità Medicinale: TORVAST (Licenza XARATOR)
Confezioni: 033007016 - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033007028 - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033007030 - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033007042 - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033007055 - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033007067 - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
Titolare AIC: PFIZER ITALIANA SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-003/W008 (Relativa alla specialità medicinale per uso umano "XARATOR")
Tipo di Modifica: Modifica RCP § 4.4 E 4.8
Modifica Apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Aggiunta nuovi effetti collaterali: rabdomiolisi, trombocitopenia ed edema angioneurotico sulla base dell'esperienza post-marketing e di ulteriori studi effettuati sul prodotto.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14528

Estratto provvedimento U.A.C./II/822 del 10 ottobre 2000

SPECIALITA':
TOTALIP(LICENZA XARATOR)
CONFEZIONI:
"10" 10 COMPRESSE 10 MG; AIC. 033006014
"10" 30 COMPRESSE 10 MG; AIC. 033006026
"20" 10 COMPRESSE 20 MG; AIC. 033006038
"20" 30 COMPRESSE 20 MG; AIC. 033006040
"40" 10 COMPRESSE 40 MG; AIC. 033006053
"40" 30 COMPRESSE 40 MG; AIC. 033006065
TITOLARE AIC:
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
DE/H/109/01-03/W07-W08 (RELATIVA ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE "XARATOR")
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP PARAGRAFI 4.1, 4.4 E 4.8
MODIFICA APPORTATA:
E' approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche in "Totalip è anche indicato per ridurre i livelli di colesterolo totale e colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili". Sono aggiunti nuovi effetti collaterali: rabdomiolisi, trombocitopenia ed edema angioneurotico sulla base dell'esperienza post-marketing e di ulteriori studi effettuati sul prodotto.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

00A14529

Estratto provvedimento U.A.C./II/823 del 18 ottobre 2000

Specialità Medicinale: VAQTA
Confezioni: 033317013/M - ADULTI 1 SIRINGA 1 ML 50 U
033317025/M - BAMBINI 1 SIRINGA 0,5 ML 25 U
Titolare AIC: PASTEUR MERIEUX MSD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/W010
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)
Modifica Apportata: Estensione della validità del prodotto in bulk da 36 a 48 mesi

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14530

Estratto provvedimento U.A.C./II/824 del 18 ottobre 2000

Specialità Medicinale: VAQTA
Confezioni: 033317013/M - ADULTI 1 SIRINGA 1 ML 50 U
033317025/M - BAMBINI 1 SIRINGA 0,5 ML 25 U
Titolare AIC: PASTEUR MERIEUX MSD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/W011
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)
Modifica Apportata: Esecuzione del test di inattivazione presso i nuovi laboratori della Merck & Co Inc.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14531

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento U.A.C./II/825 del 18 ottobre 2000

Specialità Medicinale: ANZEMET
Confezioni: 033108010/M - IV 10 FIALE 20 MG/ML 0,625 ML
033108022/M - IV 1 FIALA 20 MG/ML 5 ML
033108034/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 50 MG
033108046/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
Titolare AIC: AVENTIS PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0150/001-003/W005
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Aggiornamento dei Paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto su richiesta della Gran Bretagna.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/826 del 18 ottobre 2000

00A145532

Specialità Medicinale: ANZEMET
Confezioni: 033108010/M - IV 10 FIALE 20 MG/ML 0,625 ML
033108022/M - IV 1 FIALA 20 MG/ML 5 ML
033108034/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 50 MG
033108046/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
Titolare AIC: AVENTIS PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0150/001-003/W006
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con l'aggiunta delle seguenti frasi:"Se clinicamente previsto, il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio cardiaco." e " Sono state riportate ipotensione grave e vertigini subito dopo infusione endovenosa di 13 mg/kg: dopo due ore dall'infusione all'elettrocardiogramma è stato registrato un ritmo sinusale regolare con prolungamento degli intervalli PR, QRS e QTc."

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. .
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14533

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento U.A.C./II/827 del 18 ottobre 2000

SPECIALITA':
ULTIVA
CONFEZIONI:
033003017/M – 5 FLACONI 1MG
033003029/M – 5 FLACONI 2MG
033003031/M – 5 FLACONI 5MG
TITOLARE AIC:
GLAXO WELLCOME SPA
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
DE/H/106/01-03/W07-W08
TIPO MODIFICA:
Aggiunta indicazione/posologia nella cardiochirurgia e aggiunta posologia pediatrica
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta indicazione/posologia nella cardiochirurgia e aggiunta posologia pediatrica

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

00A14534

Estratto provvedimento U.A.C./II/828 del 18 ottobre 2000

Specialità Medicinale: OMNIC
Confezioni: 032647012/M - 30 CAPSULE RILASCIO CONTROLLATO 0,4 MG
032647024/M - 20 CAPSULE RILASCIO CONTROLLATO 0,4 MG
Titolare AIC: YAMANOUCHI PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0105/001/W010
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con l'aggiunta del "Priapismo" tra gli effetti indesiderati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14535

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento U.A.C./II/829 del 18 ottobre 2000

Specialità Medicinale: PRADIF
Confezioni: 030106013/M - 20 CAPSULE RILASCIO CONTROLLATO 0,4 MG
030106025/M - 30 CAPSULE RILASCIO CONTROLLATO 0,4 MG
Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0106/001/W009
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con l'aggiunta del "Priapismo" tra gli effetti indesiderati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14536

Estratto provvedimento U.A.C./II/830 del 18 ottobre 2000

Specialità Medicinale: AMARYL
Confezioni: 032845012/M - 30 COMPRESSE 2 MG
Titolare AIC: HOECHST PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/101/02/W08
Tipo di Modifica: Modifica stampati su richiesta ditta
Modifica Apportata: MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO AI PARAGRAFI: 3, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14537

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 747 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''DOBUTAMINA'' nelle forme e confezioni: "250 MG/20 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 20 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A, con sede legale e domicilio fiscale in NOVI LIGURE - ALESSANDRIA (AL), VIA DE AMBROSIIS, 2, CAP 15067, Italia, Codice Fiscale 01679130060.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG/20 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 20 ML
AIC n° 034449013\G (in base 10) 10V9MP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI SPA stabilimento sito in NOVI LIGURE, VIA DE AMBROSIIS, 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 20 ML
Principio Attivo: DOBUTAMINA CLORIDRATO 280,2 MG pari a DOBUTAMINA 250 MG
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 20 ML; SODIO METABISOLFITO 4,4 MG; ACIDO CLORIDRICO e/o SODIO IDROSSIDO in quantità idonea da aggiustare il PH tra 2,5 e 5,5

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14720

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 809 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''HERPESNIL'' nelle forme e confezioni: ''"200 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE'', ''"400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE'', ''"800 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE'', ''"8 % SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML'', ''"5 % CREMA " TUBO DA 10 G'', ''"5 % CREMA" TUBO DA 3 G'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SOFAR S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ISONZO, 8, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 03428610152.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "200 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC n° 034311011 (in base 10) 10R2V3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI), VIA FIRENZE 40 (PRODUZIONE COMPLETA (ESCLUSI I CONTROLLI MICROBIOLOGICI)); BIOLAB S.P.A. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), VIA BRUNO BUOZZI 2 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ACICLOVIR 200 MG
Eccipienti: LATTOSIO 213,6 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 53,4 MG; GLICOLATO DI AMIDO E SODIO 20 MG; POVIDONE 10 MG; MAGNESIO STEARATO 4 MG

****

Confezione: "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC n° 034311023 (in base 10) 10R2VH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI), VIA FIRENZE 40 (PRODUZIONE COMPLETA (ESCLUSI I CONTROLLI MICROBIOLOGICI)); BIOLAB S.P.A. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), VIA BRUNO BUOZZI 2 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ACICLOVIR 400 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 63,5 MG; GLICOLATO DI AMIDO E SODIO 20 MG; POVIDONE 12,5 MG; MAGNESIO STEARATO 4 MG

****

Confezione: "800 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC n° 034311035 (in base 10) 10R2VV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinde in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI), VIA FIRENZE 40 (PRODUZIONE COMPLETA (ESCLUSI I CONTROLLI MICROBIOLOGICI)); BIOLAB S.P.A. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), VIA BRUNO BUOZZI 2 (ANALISI MICROBIOLOGICHE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ACICLOVIR 800 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 127 MG; GLICOLATO DI AMIDO E SODIO 40 MG; POVIDONE 25 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "8 % SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML
AIC n° 034311047 (in base 10) 10R2W7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI), VIA FIRENZE 40 (PRODUZIONECOMPLETA (ESCLUSI I CONTROLLI MICROBIOLOGICI)); BIOLAB S.P.A. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), VIA BRUNO BUOZZI 2 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

COMPOSIZIONE: 100 ML DI SOSPENSIONE
Principio Attivo: ACICLOVIR 8 G
Eccipienti: SORBITOLO 70% 45 G; CELLULOSA DISPERDIBILE 1,5 G; GLICEROLO 15 G; METIL P-IDROSSIBENZOATO 0,1 G; PROPIL P-IDROSSIBENZOATO 0,02 G; AROMA AMARENA 0,08 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

****

Confezione: "5 % CREMA " TUBO DA 10 G
AIC n° 034311050 (in base 10) 10R2WB (in base 32)
Forma Farmaceutica: CREMA
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI), VIA FIRENZE 40 (PRODUZIONE COMPLETA (ESCLUSI I CONTROLLI MICROBIOLOGICI)); BIOLAB S.P.A. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), VIA BRUNO BUOZZI 2 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

COMPOSIZIONE: 100 G DI CREMA
Principio Attivo: ACICLOVIR 5 G
Eccipienti: TEFOSE 1500 11 G; GLICERINA 8 G; ACIDO STEARICO 3,3 G; PARAFFINA LIQUIDA 4 G; METILE PARAIDROSSIBENZOATO 0,1 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

****

Confezione: "5 % CREMA" TUBO DA 3 G
AIC n° 034311062 (in base 10) 10R2WQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: CREMA
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI), VIA FIRENZE 40 (PRODUZIONE COMPLETA (ESCLUSI I CONTROLLI MICROBIOLOGICI)); BIOLAB S.P.A. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), VIA BRUNO BUOZZI 2 (ANALISI MICROBIOLOGICHE)
COMPOSIZIONE: 100 G DI CREMA
Principio Attivo: ACICLOVIR 5 G
Eccipienti: TEFOSE 1500 11 G; GLICERINA 8 G; ACIDO STEARICO 3,3 G; PARAFFINA LIQUIDA 4 G; METILE PARAIDROSSIBENZOATO 0,1 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14659

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 836 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BENUR'' anche nelle forme e confezioni: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE, "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE, "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT), STRADA STATALE 156 KM 50, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00885470062.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
AIC n° 029467038 (in base 10) 0W38DY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN FASE DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 DOXAZOSIN MESILATO
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
AIC n° 029467040 (in base 10) 0W38F0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN FASE DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 DOXAZOSIN MESILATO
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

***********.

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 029467053 (in base 10) 0W38FF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN FASE DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 DOXAZOSIN MESILATO
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
AIC n° 029467065 (in base 10) 0W38FT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

****

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
AIC n° 029467077 (in base 10) 0W38G5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

****

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 029467089 (in base 10) 0W38GK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14643

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 840 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''LACRIFILM'', nelle forme e confezioni: ''" 1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: CRINOS INDUSTRIA FARMACOBIOLOGICA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA GUARDIA - COMO (CO), PIAZZA XX SETTEMBRE, 2, CAP 22079, Italia, Codice Fiscale 01192270138.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " 1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
AIC n° 034139016 (in base 10) 10KUW8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio,soluzione
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CIBA VISION AG stabilimento sito in HETTLINGEN, RIETHOFSTRASSE 1 CH-8442 (SVIZZERA), (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: ALCOOL POLIVINILICO 10 MG
Eccipienti: POLIETILEN GLICOLE 400 10 MG; DESTROSIO 33 MG; BENZALCONIO CLORURO 0,1 MG; EDETATO SODICO 0,3 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14641

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 849 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''DORMIPLANT'' nelle forme e confezioni: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE, "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO - con sede legale e domicilio fiscale in KARLSRUHE - WILLMAR SCHWABE, STR. 4 76227, GERMANIA

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC n° 033892011 (in base 10) 10B9PC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC n° 033892023 (in base 10) 10B9PR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

****

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC n° 033892035 (in base 10) 10B9Q3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC n° 033892047 (in base 10) 10B9QH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

****

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n° 033892050 (in base 10) 10B9QL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE
AIC n° 033892062 (in base 10) 10B9QY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

****

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE
AIC n° 033892074 (in base 10) 10B9RB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

****

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE
AIC n° 033892086 (in base 10) 10B9RQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

****

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC n° 033892098 (in base 10) 10B9S2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

****

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE
AIC n° 033892100 (in base 10) 10B9S4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

****

Confezione: "160 MG + 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE
AIC n° 033892112 (in base 10) 10B9SJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PRODUTTORE:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANY, WILLMAR-SCHWABE-STR. 4, KARLSRUHE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VALERIANA 160 MG; MELISSA 80 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 11,8 MG; SACCAROSIO 133,01 MG; CROSPOVIDONE 15 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 23 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG; SCIROPPO DI GLUCOSIO 3,2 MG; CALCIO CARBONATO 9,7 MG; TALCO 21,78 MG; MACROGOL 6000 8,19 MG; CARMELLOSO SODICO 1,6 MG; POLISORBATO 80 0,259 MG; POVIDONE 0,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 19,36 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 6 MG; CARMINIO D'INDACO E132 1,6 MG; POLIETILACRILATOMETILACRILATO 4,171 MG; CERA CARNAUBA 0,22 MG; SODIO DODECILSOLFATO 0,03 MG;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14664

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 850 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CARDURA'' anche nelle forme e confezioni: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE, "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE, "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ROERIG FARMACEUTICI ITALIANA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in LATINA (LT), STRADA STATALE 156 KM 50, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 06320490581.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
AIC n° 026821037 (in base 10) 0TLJFF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN FASE DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 DOXAZOSIN MESILATO
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

****

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
AIC n° 026821049 (in base 10) 0TLJFT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN FASE DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 DOXAZOSIN MESILATO
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

****

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 026821052 (in base 10) 0TLJFW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN FASE DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 DOXAZOSIN MESILATO
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
AIC n° 026821064 (in base 10) 0TLJG8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

****

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
AIC n° 026821076 (in base 10) 0TLJGN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

****

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 026821088 (in base 10) 0TLJH0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14642

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 852 del 5 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''LIDOFAST'' nelle forme e confezioni: "1% GEL" TUBO 100 G, "2,5% GEL" TUBO 15 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIALE AMELIA, 70, CAP 00181, Italia, Codice Fiscale 03907010585.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1% GEL" TUBO 100 G
AIC n° 034478014 (in base 10) 10W5XY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L. stabilimento sito in ANAGNI - FROSINONE - (ITALIA), STRADA PADUNI 240 (TUTTE LE FASI); AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO S.P.A., stabilimento sito in ANCONA (ITALIA), CAP 60131, VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 (TUTTE LE FASI).

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: LIDOCAINA CLORIDRATO 1 G
Eccipienti: CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 2,75 G; GLICEROLO 20 G; METILE PARAIDROSSIBENZOATO 0,09 G; PROPILE PARAIDROSSIBENZOATO 0,01 G; SODIO BENZOATO 0,0375 G; ACQUA DEPURATA 76,11 G

****

Confezione: "2,5% GEL" TUBO 15 G
AIC n° 034478026 (in base 10) 10W5YB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L. stabilimento sito in ANAGNI - FROSINONE - (ITALIA), STRADA PADUNI 240 (TUTTE LE FASI); AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO S.P.A., stabilimento sito in ANCONA (ITALIA), CAP 60131, VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 (TUTTE LE FASI).

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: LIDOCAINA CLORIDRATO 2,5 G
Eccipienti: CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 2,75 G; GLICEROLO 20 G; METILE PARAIDROSSIBENZOATO 0,09 G; PROPILE PARAIDROSSIBENZOATO 0,01 G; SODIO BENZOATO 0,0375 G; ACQUA DEPURATA 74,54 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14661

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto N.C.R. n. 856 del 5 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: ''FLEBIVAS'' anche nelle forme e confezioni: "200 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE e "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA SAN MARTINO N° 12, CAP 20143, Codice Fiscale 00791570153.

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuate dalla Società BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in NOVATE MILANESE (MI) - ITALIA, VIA CAVOUR 41/43.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "200 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE
AIC n° 029022074 (in base 10) 0VPPVU (in base 32)
Classe: "a uso ospedaliero H" PREZZO: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488.

Confezione: "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE
AIC n° 029022086 (in base 10) 0VPPW6 (in base 32)
Classe: "a uso ospedaliero H" PREZZO: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488.

COMPOSIZIONE: Ogni fiala DA 200 MG contiene:
Principio Attivo: DERMATAN SOLFATO (SALE SODICO) 200 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 18 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: Ogni fiala DA 300 MG contiene:
Principio Attivo: DERMATAN SOLFATO (SALE SODICO) 300 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 27 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione della trombosi venosa profonda.

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14645

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 906 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BILIEPAR'' anche nelle forme e confezioni: "450 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO CONTROLLATO" 20 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (TOR SAPIENZA) - ROMA (RM), VIA V.GRASSI, 9/11/13/15, CAP 00155, Italia, Codice Fiscale 00583540588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "450 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO CONTROLLATO" 20 CAPSULE
AIC n° 026078042 (in base 10) 0SVUUU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio controllato
Classe: A **Nota:** 02 e **Classe:** B **Nota:** 02BIS
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR) (ITALIA), STRADA PADUNI N. 240 (TUTTE); I.BIR.N. - ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE SRL stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA VITTORIO GRASSI NN. 9/15 (CONTROLLO SU PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: ACIDO URSODESSOSSICOLICO 450 MG
Eccipienti: IDROSSIPROPILCELLULOSA 6 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 84 MG; GELATINA 123,5 MG; TITANIO BIOSSIDO 2,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14646

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 857 del 5 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: ''ROIPNOL'', nelle forme e confezioni: ''10 COMPRESSE 1 MG''

TITOLARE AIC: ROCHE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DURANTE, 11, CAP 20131, Italia, Codice Fiscale 00747170157.

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione ''10 COMPRESSE 1 MG'' viene autorizzata la confezione ''1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 10 COMPRESSE (Codice AIC 023328077).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 10 COMPRESSE
AIC n° 023328077 (in base 10) 0Q7XBF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta; specialità soggetta al D.P.R. 309/90 - Tab. IV; la dispensazione è limitata ad una sola confezione.
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F. HOFFMANN-LA ROCHE - OFFICINA DI KAISERAUGST stabilimento sito in KAISERAUGST (SVIZZERA), BETRIEBSTATTEN KAISERAUGST (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO); ROCHE S.P.A. - OFFICINA DI SEGRATE stabilimento sito in SEGRATE - MILANO (ITALIA), VIA MORELLI 2 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, SECONDARIO E CONTROLLI ANALITICI); F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD.- OFFICINA DI BASILEA stabilimento sito in BASILEA (SVIZZERA), GRENZACHERSTRASSE 124 (PRODUZIONE BULK E CONTROLLI ANALITICI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
Principio Attivo: FLUNITRAZEPAM 1 MG
Eccipienti: LATTOSIO ANIDRO 117 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 30 MG; IPROMELLOSA 11,25 MG; POVIDONE K-90F 5 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 5 MG; INDIGOTINA 1,03 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; ETILCELLULOSA 1,25 MG; TALCO 0,92 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,9 MG; FERRO OSSIDO GIALLO 0,4 MG; TRIACETINA 0,25 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRATTAMENTO A BREVE TERMINE DELL'INSONNIA.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 023328065 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14663

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 863 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FLUOROURACILE DBL'' nelle forme e confezioni: "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONI ONCO-TAIN, "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONI ONCO-TAIN, "1 G/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-TAIN, "2,5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTBILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-TAIN, "5 G/100 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-TAIN, "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-VIAL, "2,5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-VIAL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI - VIA FIORELLI, 12, CAP 80121, Italia, Codice Fiscale 07129970633.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONI ONCO-TAIN
AIC n° 034316012 (in base 10) 10R7RD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: 5-FLUOROURACILE 250 MG
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 69,79 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML; SODIO IDROSSIDO 5N e ACIDO CLORIDRICO 1N q.b. a pH compreso tra 8,5 e 9,1.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONI ONCO-TAIN
AIC n° 034316024 (in base 10) 10R7RS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: 5-FLUOROURACILE 500 MG
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 139,4 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 10 ML; SODIO IDROSSIDO 5N e ACIDO CLORIDRICO 1N q.b. a pH compreso tra 8,5 e 9,1.

****

Confezione: "1 G/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-TAIN
AIC n° 034316036 (in base 10) 10R7S4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: 5-FLUOROURACILE 1 G
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 278,8 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 20 ML; SODIO IDROSSIDO 5N e ACIDO CLORIDRICO 1N q.b. a pH compreso tra 8,5 e 9,1.

****

Confezione: "2,5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-TAIN
AIC n° 034316048 (in base 10) 10R7SJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: 5-FLUOROURACILE 2,5 G
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 697 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 50 ML; SODIO IDROSSIDO 5N e ACIDO CLORIDRICO 1N q.b. a pH compreso tra 8,5 e 9,1.

****

Confezione: "5 G/100 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-TAIN
AIC n° 034316051 (in base 10) 10R7SM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: 5-FLUOROURACILE 5 G
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 1394 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML; SODIO IDROSSIDO 5N e ACIDO CLORIDRICO 1N q.b. a pH compreso tra 8,5 e 9,1.

****

Confezione: "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-VIAL
AIC n° 034316063 (in base 10) 10R7SZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: 5-FLUOROURACILE 500 MG
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 139,4 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 10 ML; SODIO IDROSSIDO 5N e ACIDO CLORIDRICO 1N q.b. a pH compreso tra 8,5 e 9,1.

****

Confezione: "2,5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE ONCO-VIAL
AIC n° 034316075 (in base 10) 10R7TC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: 5-FLUOROURACILE 2,5 G
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 697 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 50 ML; SODIO IDROSSIDO 5N e ACIDO CLORIDRICO 1N q.b. a pH compreso tra 8,5 e 9,1.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14658

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 865 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''IPERPRO'' anche nelle forme e confezioni: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE, "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE, "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE, "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PFIZER ITALIANA SPA, con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT), STRADA STATALE 156 KM 50, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00192900595.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
AIC n° 032942031 (in base 10) 0ZF9YH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN FASE DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 DOXAZOSIN MESILATO
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
AIC n° 032942043 (in base 10) 0ZF9YV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG

****

Confezione: "XL 4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 032942056 (in base 10) 0ZF9Z8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 4,85 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 4 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 201,142 MG; IPROMELLOSA 12,5 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 1,25 MG; SODIO CLORURO 29 MG; CELLULOSA ACETATO 20,9 MG; MACROGOL 1,1 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 25 MG

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
AIC n° 032942068 (in base 10) 0ZF9ZN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

****

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
AIC n° 032942070 (in base 10) 0ZF9ZQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E 172) 2,03 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

****

Confezione: "XL 8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 032942082 (in base 10) 0ZFB02 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PFIZER INC. stabilimento sito in USA, 630 FLUSHING AVENUE, BROOKLYN, NY (PRODUZIONE DELLE COMPRESSE E RELATIVI CONTROLLI IN CORSO DI FABBRICAZIONE); PFIZER SA stabilimento sito in FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE DE POCE' SUR CISSE, AMBOISE CEDEX (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); HEINRICH MACK NACHF GRUBH & CO - KG stabilimento sito in GERMANIA, HEINRICH MACK STRASSE, 35 ILLERTISSEN (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DOXAZOSIN MESILATO 9,7 MG PARI A DOXAZOSINA BASE 8 MG
Eccipienti: OSSIDO DI POLIETILENE 402,285 MG; IPROMELLOSA 25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E 172) 2,03 MG MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; SODIO CLORURO 58 MG; CELLULOSA ACETATO 25,65 MG; MACROGOL 1,35 MG; INCHIOSTRO NERO (S-1-8160) 0,5 MG; OPADRY WHITE (YS-2-7063) 35 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14644

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 875 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TAMOXIFENE SEGIX'' nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE, "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SEGIX ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA DEL MARE, 36, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 04936501008.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n° 034425013 (in base 10) 10UL5P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EBEWE ARZNEIMITTEL GES. M.B.H. stabilimento sito in UNTERACH - AUSTRIA, MONDEESTRASSE, 11 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); SEGIX ITALIA SPA stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) - ITALIA, VIA DEL MARE, 36 (OPERAZIONI TERMINALI SECONDARIE DI CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: TAMOXIFENE CITRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO 117 MG; AMIDO DI MAIS 41,1 MG; GELATINA 1,1 MG; SODIO CROSCARAMELLOSIO 3,6 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2,7 MG; POLIETILENGLICOLE 300 0,55 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,8 MG

****

Confezione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC n° 034425025 (in base 10) 10UL61 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EBEWE ARZNEIMITTEL GES. M.B.H. stabilimento sito in UNTERACH - AUSTRIA, MONDEESTRASSE, 11 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); SEGIX ITALIA SPA stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) - ITALIA, VIA DEL MARE, 36 (OPERAZIONI TERMINALI SECONDARIE DI CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: TAMOXIFENE CITRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO 234 MG; AMIDO DI MAIS 82,2 MG; GELATINA 2,2 MG; SODIO CROSCARAMELLOSIO 7,2 MG; MAGNESIO STEARATO 4 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 5,4 MG; POLIETILENGLICOLE 300 1,1 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,6 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14660

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 876 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PROSTAKAN'', nelle forme e confezioni: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 14 CAPSULE, "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 15 CAPSULE, "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI", 20 CAPSULE, "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE, "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 45 CAPSULE, "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 60 CAPSULE, "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 90 CAPSULE, "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 120 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO - con sede legale e domicilio fiscale in KARLSRUHE, WILLMAR SCHWABE, STR. 4 76227, GERMANIA

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 14 CAPSULE
AIC n° 033888013 (in base 10) 10B5SF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIO 40,5 MCG

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 15 CAPSULE
AIC n° 033888025 (in base 10) 10B5ST (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIO 40,5 MCG

****

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI", 20 CAPSULE
AIC n° 033888037 (in base 10) 10B5T5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIO 40,5 MCG

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
AIC n° 033888049 (in base 10) 10B5TK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIO 40,5 MCG

****

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 45 CAPSULE
AIC n° 033888052 (in base 10) 10B5TN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIO 40,5 MCG

****

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 60 CAPSULE
AIC n° 033888064 (in base 10) 10B5U0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIO 40,5 MCG

****

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 90 CAPSULE
AIC n° 033888076 (in base 10) 10B5UD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIC 40,5 MCG

****

Confezione: "160 MG+120 MG CAPSULE MOLLI" 120 CAPSULE
AIC n° 033888088 (in base 10) 10B5US (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R. P. SCHERER stabilimento sito in GERMANIA, P. O. BOX 12 43 EBERBACH/BADEN (PRODUZIONE); DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO stabilimento sito in GERMANIA, WILLMAR SCHWABE STR. 4 KARLSRUHE (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SERENOA 160 MG; ORTICA 120 MG
Eccipienti: BIOSSIDO DI SILICIO 6,32 MG; OLIO DI SOJA IDROGENATO 22 MG; TRIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI SATURI C8-C18 151,68 MG; GELATINA SUCCINILATA 137,45 MG; GLICERINA 64,84 MG; OSSIDI FERRICI (E 172) 2,39 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 0,9 MG; BLU PATENT V (E 131) 0,075 MG; ACQUA PURIFICATA 7,5 MCG; CLORURO DI SODIO 40,5 MCG; SOLFATO DI SODIC 40,5 MCG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14662

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 910 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CEFALOSCLOR'', nelle forme e confezioni: ''500 MG CAPSULE RIGIDE'', 8 CAPSULE, ''250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE'', 1 FLACONE DA 100 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: NEW RESEARCH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), P.ZZA DON LUIGI STURZO, 34, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 01759860594.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: ''500 MG CAPSULE RIGIDE'', 8 CAPSULE
AIC n° 034514012 (in base 10) 10X92W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI), VIA MARCONI 28/9 (PRODUZIONE, CONTROLLI E CONFEZIONAMENTO); LAFARE S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE, CONTROLLI E CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA DA 500 MG
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 526 MG
Eccipienti: AMIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; GELATINA 96 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 2 MG

****

Confezione: ''250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE'', 1 FLACONE DA 100 ML
AIC n° 034514024 (in base 10) 10X938 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI), VIA MARCONI 28/9 (PRODUZIONE, CONTROLLI E CONFEZIONAMENTO); LAFARE S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N.77 (PRODUZIONE, CONTROLLI E CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 ML DI SOSPENSIONE ORALE
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 52,6 MG
Eccipienti: AMIDO MODIFICATO 2 MG; DIMETICONE 350 0,2 MG; METILCELLULOSA 15 0,6 MG; SACCAROSIO 574 MG; SODIOLAURILSOLFATO 0,15 MG; GOMMA POLISACCARIDE 1,5 MG; AROMA FRAGOLA 3 MG; ERITROSINA E 127 0,48 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14657

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 911 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale MONOFERRO'', nelle forme e confezioni: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO GANASSINI S.P.A. DI RICERCHE BIOCHIMICHE, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA P.GAGGIA, 16, CAP 20139, Italia, Codice Fiscale 00885180158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
AIC n° 034466019 (in base 10) 10VU73 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: A **Nota:** 76
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI - FR (ITALIA), STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: FERRO GLUCONATO 695 MG (equivalente a 80 mg di Fe^{++})
Eccipienti: ACIDO ASCORBICO 100 MG; ACIDO CITRICO 1105 MG; ACIDO TARTARICO 200 MG; SODIO BICARBONATO 613 MG; SODIO CARBONATO MONOIDRATO 100 MG; SODIO SACCARINATO 5 MG; ASPARTAME 80 MG; AROMA ARANCIO 100 MG; GIALLO ARANCIO (E110) 2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14640

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto N.C.R. n. 920 del 27 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "LESCOL" nella forma e confezione: "***40 mg Capsule Rigide" 28 Capsule,*** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:

Società NOVARTIS FARMA p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), Strada Statale 233 Km 20,5, codice fiscale n° 07195130153.

PRODUTTORE:

- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società MIPHARM p.a. nello stabilimento sito in Milano, Via B. Quaranta n. 12.

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. nello stabilimento sito in Barbera del Valles (Barcellona), Spagna.

- Le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate ANCHE da:

Società S.I.I.T. r.l. nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (Milano), Via Ludovico Ariosto n. 50/60.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

- "***40 mg Capsule Rigide" 28 Capsule***

N. AIC: 029163045 (in base 10) 0VTZK5 (in base 32)

CLASSE: "c

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: ***1 Capsula contiene:***
- PRINCIPI O ATTIVO: Fluvastatina sodica 42,120 mg (pari a 40 mg di fluvastatina acido libero);
- ECCIPIENTI: Magnesio stearato, Sodio bicarbonato, Talco, Cellulosa microcristallina polvere fina, Cellulosa microcristallina polvere granulare, Amido di mais modificato, Calcio carbonato, Titanio biossido, Pigmento ossido di ferro rosso, Pigmento ossido di ferro giallo, Gelatina, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Restano confermate le Indicazioni Terapeutiche precedentemente autorizzate.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14647

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 921 del 30 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BACTICEF'', nelle forme e confezioni: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA, "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MITIM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA (BS), VIA RODI, 27, CAP 25126, Italia, Codice Fiscale 07047730150.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
AIC n° 034616019 (in base 10) 110DQM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
OFFICINA FARMACEUTICA MITIM S.R.L. stabilimento sito in BRESCIA (ITALIA), VIA CACCIAMALI, 34-36-38 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 5 ML
Principio Attivo: CEFACLOR MONOIDRATO 262,247 MG
Eccipienti: METIL-CELLULOSA 50 MG; SODIO CITRATO 75 MG; ACIDO CITRICO 37,5 MG; AROMA AMARENA COMP. 125 MG; SACCAROSIO quanto basta a 3000 MG

****

Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC n° 034616021 (in base 10) 110DQP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
OFFICINA FARMACEUTICA MITIM S.R.L. stabilimento sito in BRESCIA (ITALIA), VIA CACCIAMALI, 34-36-38 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CEFACLOR MONOIDRATO 524,45 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 2 MG; GELATINA 96,654 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,3 MG; INDIGOTINA 0,046 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14639

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto N.C.R. n. 922 del 30 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: ZENTEL nella forma e confezione: "400 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)
TITOLARE AIC: SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES con sede legale in 6 ESPLANADE CHARLES DE GAULLE 92731 NANTERRE CEDEX (FRANCIA), rappresentata in Italia dalla Società SMITHKLINE BEECHAM S.p.A. con sede legale in Via Zambeletti, Baranzate di Bollate (MI), codice fiscale n. 03524320151;
PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques nello stabilimento sito in Mayenne, Francia; le sole operazioni terminali di confezionamento sono anche eseguite dalla Società FAMAR ITALIA S.p.A. nello stabilimento sito in Via Zambeletti, 25, Baranzate di Bollate (MI);
CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"400 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE
AIC n. 027096039 (in base 10) 0TUWZ7 (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Albendazolo 400 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, polivinilpirrolidone, aroma vaniglia, aroma arancia, magnesio stearato, aroma "frutto della passione", sodio laurilsolfato, saccarina sodica, lacca E 110, metilidrossipropilcellulosa, glicole propilenico (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni intestinali
Zentel e' un antielmintico ad ampio spettro efficace nel trattamento delle seguenti parassitosi intestinali, singole o miste:
Ascaridiasi
Enterobiasi
Ancilostomiasi
Necatoriasi
Tricuriasi
Strongiloidiasi
Teniasi
Hymenolepiasi
Opistorchiasi
Clonorchiasi
Giardiasi nei bambini

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Il riscontro di una infestazione parassitaria in un membro di una famiglia o di una comunita' puo' far sospettare una analoga ma latente infestazione negli altri membri; in tali condizioni puo' essere indicato un trattamento di tutti i membri del gruppo.

Infezioni sistemiche

Zentel è indicato per il trattamento della seguente infezione elmintica sistemica:
Echinococcosi.
Zentel mostra la maggiore efficacia nel trattamento di cisti epatiche, polmonari e peritoneali.
L'esperienza su cisti alle ossa, al cuore ed al sistema nervoso centrale è limitata.

Echinococcosi cistica (causata da Echinococcus granulosus)

Zentel è utilizzato nei pazienti affetti da echinococcosi cistica nelle seguenti condizioni:
1. quando l'intervento chirurgico non è possibile
2. prima dell'intervento chirurgico
3. dopo l'intervento se il trattamento pre-operatorio è stato troppo breve, se c'è stato versamento o se è stato trovato materiale vitale durante l'intervento
4. a seguito di drenaggio percutaneo di cisti per motivi diagnostici o terapeutici

Echinococcosi alveolare (causata da Echinococcus multilocularis)

Zentel è utilizzato nei pazienti con echinococcosi alveolare nelle seguenti condizioni:
1. per le malattie non operabili, in particolare nei casi di metastasi locale o a distanza
2. a seguito di chirurgia palliativa
3. a seguito di chirurgia radicale o trapianto del fegato.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14651

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto N.C.R. n. 925 del 30 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "LOCHOL" nella forma e confezione: "***40 mg Capsule Rigide" 28 Capsule,*** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:

Società FAGEN r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), Strada Statale 233 Km 20,5, codice fiscale n° 10928780153.

PRODUTTORE:

- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. nello stabilimento sito in Barbera del Valles (Barcellona), Spagna.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

- "***40 mg Capsule Rigide" 28 Capsule***

N. AIC: 033542034 (in base 10) 0ZZMWL (in base 32)

CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: ***1 Capsula contiene:***

- PRINCIPI O ATTIVO: Fluvastatina sodica 42,120 mg (pari a 40 mg di fluvastatina acido libero).
- ECCIPIENTI: Magnesio stearato, Sodio bicarbonato, Talco, Cellulosa microcristallina polvere fina, Cellulosa microcristallina polvere granulare, Amido di mais modificato, Calcio carbonato, Titanio biossido, Pigmento ossido di ferro rosso, Pigmento ossido di ferro giallo, Gelatina, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Restano confermate le Indicazioni Terapeutiche precedentemente autorizzate.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana,

00A14648

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto N.C.R. n. 926 del 30 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: ***"PRIMESIN"*** nella forma e confezione: "***40 mg Capsule Rigide***" ***28 Capsule,*** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:

Società LPB ISTITUTO FARMACEUTICO p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), Strada Statale 233 Km 20,5, codice fiscale n° 00738480151;

PRODUTTORE:

- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società **MIPHARM p.a.** nello stabilimento sito in Milano, Via B. Quaranta n. 12.

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. nello stabilimento sito in Barbera del Valles (Barcellona), Spagna.

- Le operazioni di confezionamento sono effettuate ANCHE da:

Società S.I.I.T. r.l. nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (Milano), Via Ludovico Ariosto n. 50/60.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

- "***40 mg Capsule Rigide***" ***28 Capsule***

N. AIC: 029416056 (in base 10) 0W1QMS (in base 32)

CLASSE: "c

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: ***1 Capsula contiene:***
- PRINCIPI O ATTIVO: Fluvastatina sodica 42,120 mg (pari a 40 mg di fluvastatina acido libero);
- ECCIPIENTI: Magnesio stearato, Sodio bicarbonato, Talco, Cellulosa microcristallina polvere fina, Cellulosa microcristallina polvere granulare, Amido di mais modificato, Calcio carbonato, Titanio biossido, Pigmento ossido di ferro rosso, Pigmento ossido di ferro giallo, Gelatina, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Restano confermate le Indicazioni Terapeutiche precedentemente autorizzate.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14649

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto N.C.R. n. 927 del 30 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: ***"LIPAXAN"*** nella forma e confezione: "***40 mg Capsule Rigide***" ***28 Capsule,*** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:

Società ITALFARMACO p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Fulvio Testi n. 330, codice fiscale n° 00737420158;

PRODUTTORE:

- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società MIPHARM p.a. nello stabilimento sito in Milano, Via B. Quaranta n. 12.

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. nello stabilimento sito in Barbera del Valles (Barcellona), Spagna.

- Le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate ANCHE da:

Società S.I.I.T. r.l. nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (Milano), Via Ludovico Ariosto n. 50/60.

Società LAMP SAN PROSPERO p.a. nello stabilimento sito in S. Prospero S/Secchia (Modena).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

- "***40 mg Capsule Rigide***" ***28 Capsule***

N. AIC: 029199039 (in base 10) 0VV2PZ (in base 32)

CLASSE: "c

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: ***1 Capsula contiene:***
- PRINCIPI O ATTIVO: Fluvastatina sodica 42,120 mg (pari a 40 mg di fluvastatina acido libero);
- ECCIPIENTI: Magnesio stearato, Sodio bicarbonato, Talco, Cellulosa microcristallina polvere fina, Cellulosa microcristallina polvere granulare, Amido di mais modificato, Calcio carbonato, Titanio biossido, Pigmento ossido di ferro rosso, Pigmento ossido di ferro giallo, Gelatina, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Restano confermate le Indicazioni Terapeutiche precedentemente autorizzate.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14650

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 637 del 27 luglio 2000

TITOLARE AIC:

FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
VIA CAMAGRE, 41 - 43
37063 ISOLA DELLA SCALA
(VERONA)

Specialità Medicinale: **GLYCOPHOS**

"216 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"
10 FLACONCINI 20 ML
AIC n. 028883015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Estensione Indicazioni Terapeutiche**

Si autorizza, per la Specialità medicinale in oggetto indicata, l'estensione delle Indicazioni Terapeutiche:
Le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:
GLYCOPHOS VIENE INDICATO COME SUPPORTO PER GARANTIRE IL FABBISOGNO GIORNALIERO DI FOSFATO IN PAZIENTI ADULTI E BAMBINI DURANTE LA NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento

00A14193

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 718 dell'8 settembre 2000

Società ESSEX ITALIA S.P.A.
VIA SERIO, 1
20100 MILANO

Specialità Medicinale ALORIN
"10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC n. 034031017/

"1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML
AIC n. 034031029/

"10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI
AIC n. 034031031/

"10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI ZYDIS" 20 COMPRESSE ORODISPERSIBILI
AIC n. 034031043/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALORIN, "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE AIC n. 034031017 ALORIN, "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML AIC n. 034031029 ALORIN, "10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI AIC n. 034031031 ALORIN, "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI ZYDIS" 20 COMPRESSE ORODISPERSIBILI AIC n. 034031043, prodotti anteriormente al 08.06.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 543 del 28.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 05.12.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14195

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 720 dell'8 settembre 2000

Società UPSAMEDICA S.P.A.
VIALE FILIPPETTI, 37
20122 MILANO

Specialità Medicinale SKENAN
16 CAPSULE DOSATE 10 MG
AIC n. 028103012/

16 CAPSULE DOSATE 30 MG
AIC n. 028103024/

16 CAPSULE DOSATE 60 MG
AIC n. 028103036/

16 CAPSULE DOSATE 100 MG
AIC n. 028103048/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale SKENAN, 16 CAPSULE DOSATE 10 MG AIC n. 028103012 SKENAN, 16 CAPSULE DOSATE 30 MG AIC n. 028103024 SKENAN,16 CAPSULE DOSATE 60 MG AIC n. 028103036 SKENAN, 16 CAPSULE DOSATE 100 MG AIC n. 028103048 , prodotti anteriormente al 13.06.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 489 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 10.12.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14199

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 758 del 2 ottobre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale **CINETIC**

"75 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE
AIC n. 005672011

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Eccipienti**

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Emdex 31,42 mg – Calcio fosfato bibasico 77,14 mg – Cellulosa microcristallina 21,42 mg – Magnesio stearato 7,14 mg – Talco 39, 0 mg – Copolimero acido metacrilico-etilemetacrilato (eliminato) - Gomma sandracca 3, 40 mg – Gomma arabica 2,0 mg – Gomma lacca (eliminata) - Gelatina 1,0 mg – Saccarosio 129, 0 mg – Titanio biossido (E 171) 1,0 mg – Indigotina (E 132) 0,024 mg – Polivinilpirrolidone 7,42 mg – Cera d'api bianca 0,03 mg.

La validità del prodotto integro è di 12 mesi dalla data di fabbricazione e condizioni di conservazione a temperatura non superiore a 25°C.

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14191

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 760 del 2 ottobre 2000

Società ITALFARMACO S.P.A.
VIALE FULVIO TESTI, 330
20126 MILANO

Specialità Medicinale: **SELEPARINA**

"2850 UI ANTIXA/0,3ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,3ML
AIC n. 026738017

"3800 UI ANTIXA/0,4ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,4ML
AIC n. 026738056

"5700 UI ANTIXA/0,6ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6ML
AIC n. 026738068

"5700 UI ANTIXA/0,6ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6ML
AIC n. 026738070

"7600 UI ANTIXA/0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8ML
AIC n. 026738082

"7600 UI ANTIXA/0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8ML
AIC n. 026738094

"9500 UI ANTIXA/1ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1ML
AIC n. 026738106

"9500 UI ANTIXA/1ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1ML
AIC n. 026738118

"5700 UI ANTIXA/0,6ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC n. 026738120

"7600 UI ANTIXA/0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8ML
AIC n. 026738132

"9500 UI ANTIXA/1ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1ML
AIC n. 026738144

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: "Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q". I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

00A14192

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 807 del 16 ottobre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale QUANIL

24 COMPRESSE 400 MG
AIC n. 011771019/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale QUANIL, 24 COMPRESSE 400 MG AIC n. 011771019, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 299 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14198

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 808 del 16 ottobre 2000

Società FARMACEUTICI T.S. S.R.L.
VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13
00046 GROTTAFERRATA
(ROMA)

Specialità Medicinale CEFONICID

"1000 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1 G+FIALA SOLVENTE 2,5 ML SOLUZ INIETT USO IM
AIC n. 033270012/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CEFONICID "1000 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1 G+FIALA SOLVENTE 2,5 ML SOLUZ INIETT USO IM AIC n. 033270012/G , prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 316 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14196

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 809 del 16 ottobre 2000

Società PANTAFARM SRL
VIA VARESE, 45
00185 ROMA

Specialità Medicinale ACICLOVIR

"800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
AIC n. 033482047/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACICLOVIR "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE AIC n. 033482047/G, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 303 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14588

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 810 del 16 ottobre 2000

Società PANTAFARM SRL
VIA VARESE, 45
00185 ROMA

Specialità Medicinale PANTACID

" 500 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1G + FIALA SOLV 2 ML PER SOLUZ INIETT USO IM
AIC n. 033031016/

"1000 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1G + FIALA SOLV 2,5 ML PER SOLUZ INIETT USO IM
AIC n. 033031028/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità PANTACID, " 500 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1G + FIALA SOLV 2 ML PER SOLUZ INIETT USO IM AIC n. 033031016 PANTACID, "1000 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1G + FIALA SOLV 2,5 ML PER SOLUZ INIETT USO IM AIC n. 033031028 , prodotti anteriormente al 06.05.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 300 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14197

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 811 del 16 ottobre 2000

Società FARMILA FARMACEUTICI MILANO S.P.A.
VIA E. FERMI, 50
20019 SETTIMO MILANESE
(MILANO)

Specialità Medicinale SALONPAS
10 CEROTTI MEDICATI
AIC n. 022511063/

BOMBOLETTA SPRAY 250 ML
AIC n. 022511113/

"E" 2 CEROTTI MEDICATI
AIC n. 022511137/

BOMBOLETTA SPRAY 80 ML
AIC n. 022511176/

BOMBOLETTA SPRAY 120 ML
AIC n. 022511188/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale SALONPAS, 10 CEROTTI MEDICATI AIC n. 022511063 SALONPAS, BOMBOLETTA SPRAY 250 ML AIC n. 022511113, SALONPAS,"E" 2 CEROTTI MEDICATI AIC n. 022511137 SALONPAS, BOMBOLETTA SPRAY 80 ML AIC n. 022511176 SALONPAS, BOMBOLETTA SPRAY 120 ML AIC n. 022511188, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 294 del 11.02.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 26.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

00A14194

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 827 del 25 ottobre 2000

Società DOROM S.R.L.
VIA VOLTURNO, 48- QUINTO DE' STAMPI
20089 ROZZANO
(MILANO)

Specialità Medicinale PIPERACILLINA

"1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n. 029221013

"2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
AIC n. 029221025

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale PIPERACILLINA, "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML AIC n. 029221013, PIPERACILLINA, "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML AIC n. 029221025, prodotti anteriormente al 01.08.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 602 del 22.05.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 28.01.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14631

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 829 del 25 ottobre 2000

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale TOBRAL
COLLIRIO 5 ML
AIC n. 025860026/

POMATA OFTALMICA 3,5 G 0,3%
AIC n. 025860040/

FLAC. GOCCE OTOLOGICHE 5 ML
AIC n. 025860053/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale TOBRAL, COLLIRIO 5 ML AIC n. 025860026 TOBRAL, POMATA OFTALMICA 3,5 G 0,3% AIC n. 025860040 TOBRAL, FLAC. GOCCE OTOLOGICHE 5 ML AIC n. 025860053, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 306 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14632

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 830 del 25 ottobre 2000

Società DOROM S.R.L.
VIA VOLTURNO, 48- QUINTO DE' STAMPI
20089 ROZZANO
(MILANO)

Specialità Medicinale DILTIAZEM

"60 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC n. 025281039

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale DILTIAZEM, "60 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE AIC n. 025281039 , prodotti anteriormente al 01.08.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 599 del 22.05.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 28.01.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14636

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 831 del 25 ottobre 2000

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale PILOGEL

GEL 1 TUBO A PUNTA OFTALMICA 5 G 4%
AIC n. 026211019/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale PILOGEL, GEL 1 TUBO A PUNTA OFTALMICA 5 G 4% AIC n. 026211019 , prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 304 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14633

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 832 del 25 ottobre 2000

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale BETOPTIC

COLLIRIO 5 ML 0,5%
AIC n. 025899016/

FLACONE CONTAGOCCE 10 ML
AIC n. 025899028/

"S" FLAC COLLIRIO 5 ML 0,25%
AIC n. 025899030/

"S" 50 MONODOSI 0,25 ML
AIC n. 025899042/

"0,5% COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI CONTAGOCCE 5 ML
AIC n. 025899055/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale BETOPTIC, COLLIRIO 5 ML 0,5% AIC n. 025899016 BETOPTIC, FLACONE CONTAGOCCE 10 ML AIC n. 025899028 BETOPTIC, "S" FLAC COLLIRIO 5 ML 0,25% AIC n. 025899030 BETOPTIC, "S" 50 MONODOSI 0,25 ML AIC n. 025899042 BETOPTIC, "0,5% COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI CONTAGOCCE 5 ML AIC n. 025899055, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 308 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14635

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 833 del 25 ottobre 2000

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale EVITEX

50 CAPSULE
AIC n. 029164011/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale EVITEX, 50 CAPSULE AIC n. 029164011 , prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 305 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14634

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 834 del 25 ottobre 2000

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale FLAREX

COLLIRIO FL. CONTAGOCCE 5 ML
AIC n. 029202013/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLAREX, COLLIRIO FL. CONTAGOCCE 5 ML AIC n. 029202013 , prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 307 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14630

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 837 del 25 ottobre 2000

Società EURO-PHARMA S.R.L.
CORSO TASSONI, 25
10143 TORINO

Specialità Medicinale NEUREX

"1000 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE
AIC n. 027078056/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale NEUREX, "1000 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE AIC n. 027078056, prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 509 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14584

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 838 del 25 ottobre 2000

Società SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
VIA G.B. PIRANESI, 38
20137 MILANO

Specialità Medicinale BIOFLORIN

25 CAPSULE
AIC n. 024274019/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale BIOFLORIN, 25 CAPSULE AIC n. 024274019, prodotti anteriormente al 24.07.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 638 del 06.06.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 19.01.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14585

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 839 del 25 ottobre 2000

Società NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
S.S. VARESINA, 233 KM. 20,5
21040 ORIGGIO
(VARESE)

Specialità Medicinale CALCIUM SANDOZ

FORTE 20 COMPRESSE EFFERV.
AIC n. 005259015/

"FORTISSIMUM" 30 BUSTINE GRANULATO 1 G
AIC n. 005259041/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CALCIUM SANDOZ, FORTE 20 COMPRESSE EFFERV. AIC n. 005259015, CALCIUM SANDOZ,"FORTISSIMUM" 30 BUSTINE GRANULATO 1 G AIC n. 005259041, prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 500 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14583

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 841 del 25 ottobre 2000

Società DE SALUTE S.R.L.
VIA MILANO, 43
26015 SORESINA
(CREMONA)

Specialità Medicinale LONGAZEM

14 CAPSULE RETARD 300 MG
AIC n. 028217014/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale LONGAZEM, 14 CAPSULE RETARD 300 MG AIC n. 028217014, prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 545 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 12.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14592

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 842 del 25 ottobre 2000

Società TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.
VIALE G. RICHARD, 7
20143 MILANO

Specialità Medicinale DISEON

30 CAPSULE 0,25 MCG
AIC n. 025447018/

30 CAPSULE 1 MCG
AIC n. 025447020/

GOCCE 10 ML 2 MCG/ML
AIC n. 025447032/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale DISEON, 30 CAPSULE 0,25 MCG AIC n. 025447018, DISEON, 30 CAPSULE 1 MCG AIC n. 025447020, DISEON, GOCCE 10 ML 2 MCG/ML AIC n. 025447032, prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 486 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14586

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 843 del 25 ottobre 2000

Società MEDIBASE S.R.L.
VIA DELLA SELVA, 4
59021 VAIANO
(PRATO)

Specialità Medicinale ATEROCLAR

10 FIALE
AIC n. 022891028/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale ATEROCLAR, 10 FIALE AIC n. 022891028, prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 544 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 12.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14591

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 844 del 25 ottobre 2000

Società BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.
VIA SALVATORE QUASIMODO 136
00144 ROMA

Specialità Medicinale CINOBAC

20 CAPSULE 500 MG
AIC n. 025238015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CINOBAC, 20 CAPSULE 500 MG AIC n. 025238015, prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 71 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14590

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 845 del 25 ottobre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale GENLIP

30 COMPRESSE 600 MG
AIC n. 026737015/

"TC" 20 COMPRESSE 900 MG
AIC n. 026737039/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale GENLIP, 30 COMPRESSE 600 MG AIC n. 026737015 GENLIP, "TC" 20 COMPRESSE 900 MG AIC n. 026737039, prodotti anteriormente al 08.06.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 544 del 28.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 05.12.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14637

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 846 del 25 ottobre 2000

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale TALAVIR

"1G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
AIC n. 029498021/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale TALAVIR, "1G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE AIC n. 029498021, prodotti anteriormente al 13.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 301 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 09.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14587

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 847 del 25 ottobre 2000

Società GEYMONAT SPA
VIA S. ANNA, 2
03012 ANAGNI
(FROSINONE)

Specialità Medicinale CITOGEL

"1G GEL ORALE" 30 BUSTINE
AIC n. 028190015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CITOGEL, "1G GEL ORALE" 30 BUSTINE AIC n. 028190015, prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 604 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 12.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14582

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 848 del 25 ottobre 2000

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale NITRO-DUR

" 2,5" 15 CEROTTI 2,5 MG/24 H
AIC n. 025224104/

" 5" 15 CEROTTI 5 MG/24 H
AIC n. 025224116/

"7,5" 15 CEROTTI 7,5 MG/24 H
AIC n. 025224128/

"10" 15 CEROTTI 10 MG/24 H
AIC n. 025224130/

"15" 10 CEROTTI 15 MG/24 H
AIC n. 025224142/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale NITRO-DUR, " 2,5" 15 CEROTTI 2,5 MG/24 H AIC n. 025224104, NITRO-DUR, " 5" 15 CEROTTI 5 MG/24 H AIC n. 025224116, NITRO-DUR,"7,5" 15 CEROTTI 7,5 MG/24 H AIC n. 025224128, NITRO-DUR, "10" 15 CEROTTI 10 MG/24 H AIC n. 025224130, NITRO-DUR, "15" 10 CEROTTI 15 MG/24 H AIC n. 025224142, prodotti anteriormente al 13.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 310 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 09.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14589

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 849 del 25 ottobre 2000

Società RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
VIA CIVITALI, 1
20148 MILANO

Specialità Medicinale TRANSCOP

4 SISTEMI TRANSDERMICI
AIC n. 025492024/

2 CEROTTI TRANSDERMICI 1,5 MG
AIC n. 025492036/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale TRANSCOP, 4 SISTEMI TRANSDERMICI AIC n. 025492024, TRANSCOP, 2 CEROTTI TRANSDERMICI 1,5 MG AIC n. 025492036, prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 556 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 12.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14581

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 877 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***STADA ARZNEIMITTEL AG***, con sede in STADASTRASSE 2-18, BAD VILBEL (GERMANIA), GERMANIA.

Specialità Medicinale ***TENSICOR***

Confezione AIC N° 029177021 - "10" 50 CAPSULE 10 MG
029177033 - "20 RETARD" 20 COMPRESSE RIVESTITE 20 MG
029177060 - "10" 20 CAPSULE 10 MG
029177072 - "10" 100 CAPSULE 10 MG
029177084 - "20 RETARD" 50 COMPRESSE RIVESTITE 20 MG
029177096 - "20 RETARD" 100 COMPRESSE RIVESTITE 20 MG

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A., con sede in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, MILANO, con codice fiscale 12432150154.

Produzione, controllo e confezionamento:

Si rinuncia, per tutte le confezioni sopraccitate, all'officina di produzione STADA ARZNEIMITTEL AG - BAD VIBEL, GERMANIA. Rimane confermata, per la forma farmaceutica "CAPSULE", l'officina farmaceutica R.P. SCHERER GMBH - EBERBACH, GERMANIA, mentre per la forma farmaceutica "COMPRESSE RIVESTITE" l'officina HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH - FLORSHEIM am MAIN, GERMANIA.
Viene, altresì autorizzato, il confezionamento ed il controllo, per tutte le confezioni, anche presso l'officina farmaceutica DOPPEL FARMACEUTICI SRL, STRADONE FARNESE, 118, PIACENZA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14210

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 878 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***FINMEDICAL S.R.L.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, PISTOIA, con codice fiscale 01056750472.

Specialità Medicinale ***SOLVING***

Confezione AIC N° 032930012 - ASTUCCIO BLISTER 30 COMPRESSE 100 MG
032930036 - ASTUCCIO 30 BUSTINE GRAN 100 MG USO ORALE

E' ora trasferita alla società:

MDM S.R.L., con sede in VIALE PAPINIANO, 22B, MILANO, con codice fiscale 00421900283.

Produzione, controllo e confezionamento:

Rimane inalterata l'autorizzazione concessa per la produzione, controllo ed il confezionamento presso SPECIAL PRODUCT'S LINE SRL, VIA CAMPOBELLO, 15, POMEZIA (ROMA) ed il confezionamento primario e secondario e controlli sul prodotto finito presso LAMP SAN PROSPERO SPA, sita in SAN PROSPERO s/S, VIA DELLA PACE, 25/a.
Viene altresì autorizzata la produzione completa presso MIPHARM SPA, VIA B. QUARANTA, 12, MILANO, in sostituzione dell'officina farmaceutica MONTEFARMACO SPA, PERO (MI).

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14209

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 880 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***FAULDING PHARMACEUTICALS PLC***, con sede in QUEENSWAY ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, GRAN BRETAGNA, rappresentata dalla società ***FAULDING FARMACEUTICI S.R.L.***, con sede in VIA FIORELLI,12, NAPOLI, con codice fiscale 07129970633.

Specialità Medicinale ***CARBOPLATINO DBL***

Confezione AIC N° 028491013 - IV FLACONE 50 MG/5 ML
028491025 - IV FLACONE 150 MG/15 ML
028491037 - IV FLACONE 450 MG/45 ML

Specialità Medicinale ***METOTREXATO DBL***

Confezione AIC N° 028493017 - "5MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI
028493029 - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI
028493031 - "100MG/4ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI
028493043 - "500MG/20ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
028493056 - " 1G/10ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE

Specialità Medicinale ***VINCRISTINA DBL***

Confezione AIC N° 028492015 - SIRINGA SOLUZ. PRONTA 1 MG/1 ML
028492027 - SIRINGA PRERIEMP SOLUZ INIETT 2 MG/2 ML

Sono ora trasferite alla società:

FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede in VIA FIORELLI,12, NAPOLI, con codice fiscale 07129970633.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14735

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 881 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SEIKAGAKU CORPORATION***, con sede in 1-5 NIHONBASHI-HONCHO 2-CHOME, CHUO-KU TOKYO 103, GIAPPONE, rappresentata dalla società ***SANKYO PHARMA ITALIA S.P.A.***, con sede in VIA MONTECASSIANO, 157, ROMA, con codice fiscale 00468270582.

Specialità Medicinale ***ARTZ***

Confezione AIC N° 028829012 - FIALA 2,5 ML/25 MG

E' ora trasferita alla società:

SANKYO PHARMA ITALIA S.P.A., con sede in VIA MONTECASSIANO, 157, ROMA, con codice fiscale 00468270582.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14211

Estratto decreto n. 882 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL***, con sede in VIA EGADI, 7, MILANO, con codice fiscale 07512780151.

Specialità Medicinale ***FLUORVITIN***

Confezione AIC N° 016549026 - "1 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE
016549038 - "0,25 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede in VIALE AMELIA, 70, ROMA, con codice fiscale 03907010585.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14212

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 883 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.***, con sede in VIA CIVITALI, 1, MILANO, con codice fiscale 00748210150.

Specialità Medicinale ***RESPIX***

Confezione AIC N° 034094019 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
034094021 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

E' ora trasferita alla società:

SIMESA S.P.A., con sede in VIA F. SFORZA, PALAZZO VOLTA, BASIGLIO, MILANO, con codice fiscale 11991420156.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14214

Estratto decreto n. 888 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PHARMACIA & UPJOHN S.P.A.***, con sede in VIA ROBERT KOCH, 1-2, MILANO, con codice fiscale 07089990159.

Specialità Medicinale ***TRINITRINA***

Confezione AIC N° 006035012 - 70 CONFETTI 0,3 MG

E' ora trasferita alla società:

ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA, con sede in RUA DOS MURCAS, 88, FUNCHAL - MADEIRA, PORTOGALLO, rappresentata dalla società ***PHARMAFAR S.R.L.***, con sede in CORSO VINZAGLIO, 12 BIS, TORINO, con codice fiscale 07605170013.

Produzione, controllo e confezionamento:

GALENICA S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 2 ACHILLEOS ST., GR - 10437 ATENE (GRECIA).

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14213

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 889 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della specialità CEFOVIS fino ad ora intestata alla società:

Vecchio Titolare A.I.C.:	***ISTITUTO FARMACO BIOLOGICO RIPARI GERO S.P.A.*** VIA MONTARIOSO, 11 53035 - MONTERIGGIONI SIENA (SI)
Codice Fiscale	00050260520

E' ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.:	***EG S.P.A.*** VIA SCARLATTI DOMENICO, 31 20124 - MILANO (MI)
Codice Fiscale	12432150154

Con conversione dell'autorizzazione a "**medicinale generico**", e conseguente variazione della denominazione in:

Specialità Medicinale ***CEFONICID***

Confezione AIC N° 033576024/**G** - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14219

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 891 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.***, con sede in *, CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

Specialità Medicinale ***HAIMAFERONE***

Confezione AIC N° 027930027 - FIALA SIRINGA 1 ML 3000000 U.I
027930039 - FIALA SIRINGA 1 ML 6000000 U.I
027930041 - POMATA 2000000 U.I. 2 G
027930054 - COLLIRIO 3000000 U.I. 1 ML
027930066 - 1 FIALA SIRINGA 1 ML 1000000 U.I.

E' ora trasferita alla società:

SCHIAPPARELLI FARMA S.R.L., con sede in VIA RAGAZZI DEL '99, 5, BOLOGNA, con codice fiscale 00160050662.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14733

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 893 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PHARMALAND S.A.***, con sede in VIA DEI CASETTI, 21, BORGOMAGGIORE - RSM, con codice fiscale 91024150400.

Specialità Medicinale ***EPARINLIDER***

Confezione AIC N° 029459017 - 10 FIALE SIRINGA 0,5 ML 12500 UI
029459029 - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO IN FIALA" 10 FIALE
029459031 - " 5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
029459043 - " 5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO IN FIALA" 10 FIALE

E' ora trasferita alla società:

SCHARPER S.R.L., con sede in VIA MANZONI, 45, MILANO, con codice fiscale 09098120158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14215

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 894 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***LAB.FARM.BIOL.CROSARA S.P.A.***, con sede in VIA CAMPOBELLO, 15, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 01103160584.

Specialità Medicinale ***AMCINIL***

Confezione AIC N° 026096014 - "0,1% POMATA" UN TUBO DA 30 G

E' ora trasferita alla società:

FINMEDICAL S.R.L., con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, PISTOIA, con codice fiscale 01056750472.

Produzione, controllo e confezionamento:

FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L., con sede in VIA DEI PESTAGALLI, 7, MILANO.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14216

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 895 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencatimedicinali generici fino ad ora registrati a nome della società ***ASSOGALENICA - OFFICINA GALENICA PER IL TERZO MONDO***, con sede in VIA ROMA, 63, PEDEROBBA, TREVISO, con codice fiscale 02266580261.

Specialità Medicinale ***ACIDO ACETILSALICILICO***

Confezione AIC N° 031276013\G - 3000 COMPRESSE 100 MG
031276025\G - 1000 COMPRESSE 500 MG

Specialità Medicinale ***ALLUMINIO IDROSSIDO***

Confezione AIC N° 031278017\G - 1000 COMPRESSE MAST 500 MG

Specialità Medicinale ***AMINOFILLINA***

Confezione AIC N° 031279019\G - 1000 COMPRESSE MASTICABILI 200 MG

Specialità Medicinale ***BETAMETASONE DIPROPIONATO***

Confezione AIC N° 031280011\G - 0,05% TUBO 60 G CREMA

Specialità Medicinale ***CHININA SOLFATO***

Confezione AIC N° 031281013\G - 1000 COMPRESSE RIVESTITE 250 MG

Specialità Medicinale ***CLOROCHINA BIFOSFATO***

Confezione AIC N° 031282015\G - 2000 COMPRESSE 250 MG

Specialità Medicinale ***ITTIOLO***

Confezione AIC N° 031288018\G - 10% UNGUENTO 60 G
031288020\G - 10% UNGUENTO 450 G

Specialità Medicinale ***METRONIDAZOLO***

Confezione AIC N° 031290012\G - 1000 COMPRESSE 250 MG

Specialità Medicinale ***PARACETAMOLO***

Confezione AIC N° 031291014\G - 1000 COMPRESSE 500 MG
031291026\G - ELISIR 2,5% FLACONE 250 G

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Specialità Medicinale ***PRIMACHINA FOSFATO***

Confezione AIC N° 031295013\G - 1000 COMPRESSE RIVESTITE 13,2 MG

Specialità Medicinale ***PROMETAZINA***

Confezione AIC N° 031297017\G - 2% CREMA 60 G

Specialità Medicinale ***PROMETAZINA CLORIDRATO***

Confezione AIC N° 031298019\G - 1000 COMPRESSE RIVESTITE 25 MG

Sono ora trasferiti alla società:

KEMIPROGRESS S.R.L., con sede in VIA AURELIA, 58, ROMA, con codice fiscale 04010901009.

Produzione, controllo e confezionamento:

Per i medicinali generici di seguito specificati:
ACIDO ACETILSALICILICO (AIC N. 031276); ALLUMINIO IDROSSIDO (AIC N. 031278); AMINOFILLINA (AIC N. 031279); CHININA SOLFATO (AIC N. 031281); CLOROCHINA BIFOSFATO (AIC N. 031282); ITTIOLO (AIC N. 031288); METRONIDAZOLO (AIC N. 031290); PARACETAMOLO (AIC N. 031291); PRIMACHINA FOSFATO (AIC N. 031295); PROMETAZINA (AIC N. 031297) e PROMETAZINA CLORIDRATO (AIC N. 031298) la produzione completa viene effettuata presso l'officina farmaceutica ***CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L.***, con sede in STRADA PADUNI, 240, ANAGNI (FR).
Per il generico BETAMETASONE DIPROPIONATO la produzione, il controllo ed il confezionamento viene, invece, effettuato presso l'officina ***LA.FA.RE. S.R.L.***, con sede in VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO,77, ERCOLANO (NA).

I lotti dei medicinali generici prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14217

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 896 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della specialità AMBROXOL BAYER fino ad ora intestata alla società:

****

Vecchio Titolare A.I.C.:	***BAYER S.P.A.*** VIALE CERTOSA, 130 20156 - MILANO (MI)
Codice Fiscale	05849130157

****

E' ora trasferita alla società:

****

Nuovo Titolare A.I.C.:	***RATIOPHARM GMBH*** GRAF-ARCO STRASSE 3 D-89070 - ULM GERMANIA (DE)
Rappresentante per l'Italia	***RATIOPHARM ITALIA S.R.L.*** VIALE MONZA, 270 20128 - MILANO (MI)
Codice Fiscale	12582960154

****

Con conversione dell'autorizzazione in "**medicinale generico**", e conseguente variazione della denominazione in:

Specialità Medicinale ***AMBROXOL***

Confezione AIC N° 029152016/**G** - 20 COMPRESSE EFFERV.30 MG.

Produzione, controllo e confezionamento:

E-PHARMA TRENTO S.P.A., VIA PROVINA, 2, RAVINA (TRENTO).

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14218

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 897 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***FARMILA FARMACEUTICI MILANO S.P.A.***, con sede in VIA E. FERMI, 50, SETTIMO MILANESE, MILANO, con codice fiscale 07486020154.

Specialità Medicinale ***FLUOROBIOPTAL***

Confezione AIC N° 018155034 - COLLIRIO 3 ML

E' ora trasferita alla società:

TUBILUX PHARMA S.P.A., con sede in VIA COSTARICA, 20/22, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 05406661008.

Produzione, controllo e confezionamento:

TUBILUX PHARMA S.P.A., VIA COSTARICA, 20/22, 00040 - POMEZIA, ROMA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14202

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 898 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***AVENTIS BEHRING GMBH***, con sede in EMIL VON BEHRING STRASSE 76, MARBURG, GERMANIA, rappresentata dalla società ***AVENTIS BEHRING S.P.A.***, con sede in PIAZZALE STEFANO TURR, 5, , MILANO, con codice fiscale 02642020156.

Specialità Medicinale ***ALBUMINA UMANA CENTEON***

Confezione AIC N° 011544020 - "20%" 1 FLAC. 50 ML

E' ora trasferita alla società:

AVENTIS BEHRING S.P.A., con sede in PIAZZALE STEFANO TURR, 5, , MILANO, con codice fiscale 02642020156.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14204

Estratto decreto n. 899 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GLAXO WELLCOME S.P.A.***, con sede in VIA A. FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 00212840235.

Specialità Medicinale ***BENTELAN***

Confezione AIC N° 019655012 - 10 COMPRESSE EFFERV. 0,5 MG
019655051 - "R" 10 COMPRESSE EFFERV. 1 MG
019655113 - 3 FIALE IM IV 2 ML 1,5 MG
019655152 - 3 FIALEIM IV 2 ML 4 MG

E' ora trasferita alla società:

DEFIANTE FARMACEUTICA UNIPESSOAL LDA, con sede in RUA DOS FERREIROS, 260, FUNCHAL MADEIRA, PORTOGALLO.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14203

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 900 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***RECOGEN SRL***, con sede in VIA MATTEO CIVITALI, 1, MILANO, con codice fiscale 11730170153.

Specialità Medicinale ***ACICLOVIR RECOGEN***

Confezione AIC N° 033672015 - "250 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA IV
033672027 - "250 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE IV

E' ora trasferita alla società:

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A., con sede in VIA CIVITALI, 1, MILANO, con codice fiscale 00748210150.

Con variazione della denominazione in: ***ACICLOVIR RECORDATI***

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14200

Estratto decreto n. 901 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SHIRE ITALIA S.P.A.***, con sede in RIVIERA FRANCIA, 3/A, PADOVA, con codice fiscale 00643730419.

Specialità Medicinale ***NARIXCOLD***

Confezione AIC N° 023635055 - 20 COMPRESSE 500 MG
023635067 - "500" 10 SUPPOSTE
023635079 - "250" 10 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A., con sede in CONTRADA SANT'EMIDIO, ALANNO, PESCARA, con codice fiscale 00556960375.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14205

Estratto decreto n. 902 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.***, con sede in VIA CIVITALI, 1, MILANO, con codice fiscale 00748210150.

Specialità Medicinale ***DIRITROS***

Confezione AIC N° 028434013 - 8 COMPRESSE 250 MG

E' ora trasferita alla società:

I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.R.L., con sede in VIA CAVOUR, 11, COMACCHIO, FERRARA, con codice fiscale 10168120151.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14206

Estratto decreto n. 903 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA PALERMO, 26/A, PARMA, con codice fiscale 01513360345.

Specialità Medicinale ***LIBEXIN MUCOLITICO***

Confezione AIC N° 023483011 - 20 COMPRESSE
023483023 - "200" 20 COMPRESSE
023483035 - SOSPENSIONE OS 200 ML
023483062 - AD 30 BUSTINE
023483074 - BB 30 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L., con sede in VIA FRATELLI CERVI, 8, VALLE SALIMBENE, PAVIA, con codice fiscale 01423300183.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14207

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 904 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA PALERMO, 26/A, PARMA, con codice fiscale 01513360345.

Specialità Medicinale ***LIBEXIN***

Confezione AIC N° 023441013 20 CAPSULE 100 MG
023441037 - SOSPENSIONE OS 200 ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L., con sede in VIA FRATELLI CERVI, 8, VALLE SALIMBENE, PAVIA, con codice fiscale 01423300183.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14201

Estratto decreto n. 905 del 16 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ISTITUTO PIRRI S.R.L.***, con sede in VIA QUINTINO SELLA, 3, MILANO, con codice fiscale 07459620154, rappresentata dalla società ***LABORATOIRES DOMS-ADRIAN***, con sede in 4, RUE FICATIER 92400, COURBEVOIE, FRANCIA.

Specialità Medicinale ***LATTULOSIO***

Confezione AIC N° 033399015\G - "66,7 % SCIROPPO" FLACONE DA 180 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A., con sede in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, MILANO, con codice fiscale 12432150154.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14208

Estratto decreto M.C.R. n. 915 del 27 ottobre 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ERDOTIN" nelle forme e confezioni: 30 CAPSULE 150 MG e SOSPENSIONE 3,5 % 200 ML rilasciata alla Società EDMOND PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 58, MILANO Codice Fiscale n. 00804270155, è apportata la seguente modifica:

CONFEZIONE: in sostituzione della forma e confezione: 30 CAPSULE 150 MG viene autorizzata la forma e confezione "150 MG CAPSULE" 20 CAPSULE e in sostituzione della forma e confezione: SOSPENSIONE 3,5 % 200 ML viene autorizzata la forma e confezione "3,5% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML;

PRODUTTORE: le operazioni di produzione, controllo e confezionamento della specialità medicinale sono effettuate sia dalla Società titolare dell'A.I.C. presso lo stabilimento sito in Via dei Giovi, 131, Paderno Dugnano (MI), sia dalla Società S.I.I.T. S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti presso lo stabilimento sito in Via L. Ariosto, 50/60, Trezzano sul Naviglio (MI), sia dalla Società Fine Foods N.T.M. S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via Grignano, 45, Brembate (BG);

CONFEZIONI AUTORIZZATE , N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:

"3,5% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
AIC n. 026283109 (in base 10) 0T2335 (in base 32)
Classe: "c"
"150 MG CAPSULE" 20 CAPSULE
AIC n. 026283097 (in base 10) 0T232T (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:

"3,5% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
Il granulato per 100 ml di sospensione orale contiene:
Principio attivo: Erdosteina g 3,5;
Eccipienti: Saccarosio, sodio benzoato, sodio amidoglicolato, aspartame, sodio saccarinato, aroma di arancio polvere (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
"150 MG CAPSULE" 20 CAPSULE
Una capsula contiene:
Principio attivo: Erdosteina mg 150;
Eccipienti: Polivinilpirrolidone, silice precipitata, cellulosa microcristallina, gelatina, titanio biossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC 026283010 e 026283046, in precedenza attribuiti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14721

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 931 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, PISTOIA, con codice fiscale 00761810506.

Specialità Medicinale ***HEPACAL***

Confezione AIC N° 032913016 - "5000UI/0,2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE + 10 SIRINGHE PER USO SOTTOCUTANEO
032913028 - "12500UI/0,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE + 10 SIRINGHE PER USO SOTTOCUTANEO
032913030 - "5.000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML PER USO SOTTOCUTANEO
032913042 - "12.500 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML PER USO SOTTOCUTANEO

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A., con sede in CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14740

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 933 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SCLAVO S.P.A.***, con sede in VIA FIORENTINA, 1, SIENA, con codice fiscale 00048700520.

Specialità Medicinale ***ALFATER***

Confezione AIC N° 028820013 - 1 FIALA SIRIN. 3000000 UI 1 ML
028820025 - 1 FIALA SIRIN. 6000000 UI 1 ML
028820064 - "1.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML
028820076 - "3.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML
028820088 - "6.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML

E' ora trasferita alla società:

NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L., con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14741

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 934 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SCLAVO S.P.A.***, con sede in VIA FIORENTINA, 1, SIENA, con codice fiscale 00048700520.

Specialità Medicinale ***CALCINIL***

Confezione AIC N° 026433019 - 5 FLAC. 100 UI + 5 FIALE 1 ML
026433021 - 5 FLAC. 50 UI + 5 FIALE 1 ML

E' ora trasferita alla società:

NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L., con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14742

Estratto decreto n. 935 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SCLAVO S.P.A.***, con sede in VIA FIORENTINA, 1, SIENA, con codice fiscale 00048700520.

Specialità Medicinale ***CLORAMFEN***

Confezione AIC N° 005033028 - COLLIRIO 7 ML 5 X 1000

E' ora trasferita alla società:

NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L., con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14743

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 936 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SCLAVO S.P.A.***, con sede in VIA FIORENTINA, 1, SIENA, con codice fiscale 00048700520:

Specialità Medicinale ***K FLEBO***

Confezione AIC N° 019311012 - "1 MEQ/ML" 5 FIALE 10 ML
019311024 - "3 MEQ/ML" 5 FIALE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L., con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14744

Estratto decreto n. 937 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SCLAVO S.P.A.***, con sede in VIA FIORENTINA, 1, SIENA, con codice fiscale 00048700520.

Specialità Medicinale ***EMOSINT***

Confezione AIC N° 027665013 - 10 FIALE 4 MCG/0,5 ML
027665025 - 10 FIALE 20 MCG/1 ML
027665037 - 10 FIALE 40 MCG/1 ML

E' ora trasferita alla società:

NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L., con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14745

Estratto decreto n. 942 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***DOC GENERICI SRL***, con sede in VIA MANUZIO, 7, MILANO, con codice fiscale 11845960159.

Specialità Medicinale ***GLICLAZIDE***

Confezione AIC N° 034288011\G - "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

CALAO S.R.L., con sede in VIA GRADISCA, 8, MILANO, con codice fiscale 03821040155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14739

Estratto decreto n. 946 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ABBOTT LABORATORIES***, con sede in 100 ABBOTT PARK ROAD, NORTH CHICAGO - ILLINOIS, STATI UNITI D'AMERICA, rappresentata dalla società ***ABBOTT S.P.A.***, con sede in VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE (APRILIA), LATINA, con codice fiscale 00076670595.

Specialità Medicinale ***LIPOSYN***

Confezione AIC N° 027019037 - 10% IV FLACONE 100 ML
027019052 - 10% IV FLACONE 500 ML
027019088 - 20% IV FLACONE 200 ML
027019090 - 20% IV FLACONE 500 ML

E' ora trasferita alla società:

ABBOTT S.P.A., con sede in VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE (APRILIA), LATINA, con codice fiscale 00076670595.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14746

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 947 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ABBOTT LABORATORIES***, con sede in 100 ABBOTT PARK ROAD, NORTH CHICAGO - ILLINOIS, STATI UNITI D'AMERICA, rappresentata dalla società ***ABBOTT S.P.A.***, con sede in VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE (APRILIA), LATINA, con codice fiscale 00076670595.

Specialità Medicinale ***CALCIJEX***

Confezione AIC N° 028819011 - IV 25 FIALE 1 ML 1 MCG/ML

E' ora trasferita alla società:

ABBOTT S.P.A., con sede in VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE (APRILIA), LATINA, con codice fiscale 00076670595.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14747

Estratto decreto n. 948 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BRACCO S.P.A.***, con sede in VIA EGIDIO FOLLI, 50, MILANO, con codice fiscale 00825120157.

Specialità Medicinale ***ZEMELAN***

Confezione AIC N° 028233017 - RETARD 14 CAPSULE 120 MG
028233029 - RETARD 14 CAPSULE 180 MG
028233031 - RETARD 14 CAPSULE 240 MG

E' ora trasferita alla società:

ELAN PHARMA LTD, con sede in MONKSLAND ATHLONE, IRLANDA, IRLANDA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14738

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 952 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali generici fino ad ora registrate a nome della società ***MEDISCA FARMACEUTICI S.R.L.***, con sede in VIA GIUSEPPE REVERE, 16, MILANO, con codice fiscale 12283800154.

Specialità Medicinale ***ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI***

Confezione AIC N° 029982016\G - 10 FIALE 2 ML
029982028\G - 10 FIALE 3 ML
029982030\G - 10 FIALE 5 ML
029982042\G - 10 FIALE10 ML

Specialità Medicinale ***DIGOSSINA***

Confezione AIC N° 029995014\G - 30 COMPRESSE 0,250 MG
029995026\G - 30 COMPRESSE 0,125 MG
029995038\G - 10 FIALE 0,10 MG/1 ML
029995040\G - 10 FIALE 0,25 MG/1 ML

Sono ora trasferite alla società:

PIERREL FARMACEUTICI S.P.A., con sede in VIA G. REVERE, 16, MILANO, con codice fiscale 12291780158.

I lotti dei medicinali generici prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14736

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 954 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ASTRAZENECA S.P.A.***, con sede in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, BASIGLIO, MILANO, con codice fiscale 00735390155.

Specialità Medicinale ***INOPAMIL***

Confezione AIC N° 025257015 - "50" 40 COMPRESSE 50 MG
025257027 - "100" 40 COMPRESSE 100 MG
025257039 - "200" 20 COMPRESSE 200 MG

E' ora trasferita alla società:

ZAMBON GROUP S.P.A., con sede in VIA DELLA CHIMICA, 9, VICENZA, con codice fiscale 00691950240.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14748

Estratto decreto n. 956 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PHARMARECORD S.R.L.***, con sede in VIA LAURENTINA, KM. 24,730, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 01313330597.

Specialità Medicinale ***ISOSORBIDE-5-MONONITRATO PHARMARECORD***

Confezione AIC N° 034250011 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A., con sede in VIA CIVITALI, 1, MILANO, con codice fiscale 00748210150.

Con variazione della denominazione in: ***ISOSORBIDE-5-MONONITRATO RECORDATI***

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14749

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 958 del 30 ottobre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SCLAVO S.P.A.***, con sede in VIA FIORENTINA, 1, SIENA, con codice fiscale 00048700520.

Specialità Medicinale ***NAFERON***

Confezione AIC N° 026011080 - 3 FLACONI LIOF 1.000.000 UI+3 FIALE 1 ML
026011092 - 3 FL LIOF 1000000 UI+3 SIR 1ML
026011116 - 3 FLAC. LIOF 3.000.000 UI+3 FIALE 3 ML
026011142 - 1 FL.3000000 UI + 1 F.SOLV.3ML

E' ora trasferita alla società:

NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L., con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14737

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso veterinario

Estratto decreto n. 254 del 28 settembre 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "LINCOMIX 110";

Titolare A.I.C.:

SINTOFARM SpA, con sede legale e fiscale in GUASTALLA (RE),VIA TOGLIATTI, 5, codice fiscale n°00273680355;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' CHEMINEX LABORATORIES LIMITED, CORBY, NORTHANTS (UK);

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 1 Kg A.I.C. N°102640012

-sacco da 5 Kg A.I.C. N°102640036

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102640024

COMPOSIZIONE:ogni 1000 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

lincomicina cloridrato pari a lincomicina base 110 g;

eccipienti:

olio minerale 10 g;

microtracciante FS blue/natural yellow 7,5 g

crusca di soia q.b. a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

suini: trattamento e controllo dell'enterite necrotica superficiale (dissenteria emorragica) causata da serpulina hyodysenteriae e della polmonite enzootica;

TEMPO DI ATTESA:

suini 6 giorni;

VALIDITA':

60 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14316

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 256 del 28 settembre 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "OSSITER 200";

Titolare A.I.C.:

STUDIO PRODOTTI INTEGRATIVI srl, con sede legale e fiscale in ZIBIDO S. GIACOMO (MI),VIA DEI FIORI, 9, codice fiscale n°0867780157???;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' EURHEMA srl, VIA LEOPARDI, 2 CAVRIAGO (RE);

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 10 Kg A.I.C. N°102809011

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102809023

COMPOSIZIONE:ogni Kg di prodotto contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina 200 mg;

eccipienti:

semola glutinata di mais q.b. a 1 Kg;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie;

TEMPO DI ATTESA:

suini 10 giorni;

VALIDITA':

12 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14317

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 258 del 9 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "DENFUS SPRAY", per bovini e ovini.

TITOLARE A.I.C.:
FATRO S.p.A., con sede legale in Ozzano Emilia (BO)-cod.fiscale n.01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A:I:C: nell'Officina sita in Ozzano Emilia (BO)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- bombola da 175 g A.I.C. n.102411030
COMPOSIZIONE: 1 bombola da 175 g (250 ml) contiene:
Principi attivi:
Tiamfenicolo 3,750 g
Eccipienti e propellente:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
Bovini e ovini

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
indicato per la prevenzione e terapia delle infezioni podali dei bovini e degli ovini (zoppina lombarda, pedaina, dermatite interdigitale e lesioni podali in genere).

TEMPI DI ATTESA:
Carni: 0 giorni
Latte: 0 ore

VALIDITA':
2 anni

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricettta medico-veterinaria ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14318

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 259 del 9 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "OXTRA PESSARI EFFERVESCENTI", per bovini.

TITOLARE A.I.C.:
FATRO S.p.A., con sede legale in Ozzano Emilia (BO)-cod.fiscale n.01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A:I:C: nell'Officina sita in Ozzano Emilia (BO)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- scatola da 12 pessari effervescenti A.I.C. n.102334012
- scatola da 36 pessari effervescenti A.I.C. n.102334024
- scatola da 120 pessari effervescenti A.I.C. n.102334036

COMPOSIZIONE: 1 pessario contiene:
Principi attivi:
Ossitetraciclina cloridrato pari a ossitetraciclina 1 g
Eccipienti:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
Bovini

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia e prevenzione delle infezioni batteriche dell'apparato genitale sostenute da germi sensibili a ossitetraciclina, in particolare ritenzione placentare ed enometriti.

TEMPI DI ATTESA:
Carni: 10 giorni
Latte: 86 ore (pari a 7 mungiture)

VALIDITA':
2 anni

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricettta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14319

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 260 del 9 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "NEOPRIDIMET SOLUZIONE ORALE" (associazione 24% sulfadiazina-trimethoprim), per polli da carne e conigli.

TITOLARE A.I.C.:
FATRO S.p.A., con sede legale in Ozzano Emilia (BO)-cod.fiscale n.01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A:I:C: nell'Officina sita in Ozzano Emilia (BO)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1 litro A.I.C. n.102364015
- tanica 5 litri A.I.C. n. 102364027
- tanica da 10 litri A.I.C. n. 102364039

COMPOSIZIONE: 100 ml di prodotto contengono:
Principi attivi:
Sulfadiazina 20,00 g
Trimethoprim 4,00 g
Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
Polli da carne e conigli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
per il trattamento di infezioni batteriche degli apparati respiratorio e gastrointestinale sostenute da agenti patogeni sensibili all'azione dell'associazione sulfadiazina-trimethoprim. Complicanze batteriche di infezioni virali, setticemie, pasteurellosi, colibacillosi, coccidiosi.

TEMPI DI ATTESA:
5 giorni

VALIDITA':
3 anni
REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricettta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14320

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto decreto n. 264 del 24 ottobre 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "KYRCOLIMYCIN PREMIX";

TITOLARE A.I.C.:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI-TREI SpA, con sede legale e fiscale in MODENA,VIA PIETRO BEMBO, 12, codice fiscale n°00177780350;

PRODUTTORE

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN MODENA, VIA PIETRO BEMBO, 12;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102457013

COMPOSIZIONE:1000 g di prodotto contengono:

Principio attivo:

colistina solfato 120 g;

eccipienti:

paraffina liquida 10 g;

tutolo di mais q.b. a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini fino a 35 Kg., polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

suini fino a 35 Kg., polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli: enteriti batteriche sostenute da germi gram-negativi;

TEMPO DI ATTESA:

suini fino a 35 Kg., polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli: 2 gg;

galline ovaiole: 2 gg;

VALIDITA':

12 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14321

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso veterinario

Provvedimento n. 82 del 9 ottobre 2000

Specialità medicinale veterinario "OPTIMMUNE" (a base di ciclosporina) tubo di 3,5 g. A.I.C. n. 102159011.

TITOLARE A.I.C.:
SCHERING-PLOUGH S.p.A. con sede legale in Milano via G. Ripamonti, 89 codice fiscale 00889060158

OGGETTO: Variazione di tipo I.

E' autorizzata la modifica della cannula e del tappo a vite.

00A14301

Provvedimento n. 83 del 9 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "AUREO VIOLET SPRAY" (clortetraciclina cloridrato) flacone da 100 ml -A.I.C. n. 102406016

TITOLARE A.I.C .: FORT DODGE ANIMAL HEALTH via Nettunense , 90 04011 APRILIA (LT)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Richiesta estensione periodo di validità.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario sopraindicata, l'estensione del periodo di validità da 12 a 36 mesi.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

00A14313

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 84 del 9 ottobre 2000

Prodotto medicinale veterinario "NOBILIS MG INACT" vaccino inattivato contro Mycoplasma Gallisepticum nei polli – confezione da 1000 dosi (500 ml) – A.I.C. n.100321013.

TITOLARE A.I.C.:
INTERVET INTERNATIONAL B.V.- Boxmer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società INTERVET ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano-Via Brembo n.27-codice fiscale n.01148870155.

OGGETTO: autorizzazione nuovo confezionamento.

E' autorizzato l'impiego di polietilene tereftalato (PET), oltre al vetro, come materiale di confezionamento primario.

00A14296

Provvedimento n. 85 del 17 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "DOHYCAT FELV"
- 10 flaconi da 1 dose - A.I.C. numero 101954016
- 20 flaconi da 1 dose - A.I.C. numero 101954028
- 100 flaconi da 1 dose – A.I.C. numero 101954030

TITOLARE A.I.C.:
Fort Dodge Animal Health SpA – con sede legale e fiscale a Parma – Strada Manara 5/A – codice fiscale 00278930490.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Domanda cambio denominazione della specialità medicinale.
Si autorizza il cambio di denominazione della specialità medicinale da "DOHYCAT FELV" a "FEVAXYN FELV"

00A14297

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 86 del 17 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "FEVAXYN FELV"
- 10 flaconi da 1 dose - A.I.C. numero 101954016
- 20 flaconi da 1 dose - A.I.C. numero 101954028
- 100 flaconi da 1 dose – A.I.C. numero 101954030

TITOLARE A.I.C.:
Fort Dodge Animal Health SpA – con sede legale e fiscale a Parma – Strada Manara 5/A – codice fiscale 00278930490.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Aggiunta sito produttivo.
Si autorizza l'aggiunta del sito Fort Dodge Laboratories Sligo – Ireland, dove si svolgeranno solo fasi di mescola, riempimento e controllo finale del prodotto.

00A14314

Provvedimento n. 87 del 17 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "BAR VAC RS" vaccino inattivato contro le infezioni da virus respiratorio sincinziale bovino – flacone da 20 ml A.I.C. numero 101610020 e flacone da 100 ml A.I.C. numero 101610018.

TITOLARE A.I.C.:
Boehringer Ingelheim Italia SpA – sede legale e domicilio fiscale Firenze, Via Pellicceria 10 – codice fiscale 00421210485.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Modifica di composizione.
Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato, la modifica di composizione, limitatamente agli eccipienti che sono ora i seguenti: saponina 1 mg, allume di potassio 40 mg, etilmercuriotiosalicilato di sodio 0,200 mg, idrossido di sodio 5N q.b. a pH 6,5. soluzione iniettabile allo 0,85% di sodio cloruro q.b. a 2 ml, sodio borato 0,280 mg, tetrasodio edetato 0,375 mg.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

00A14298

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 88 del 17 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "BAR VAC RS" vaccino inattivato contro le infezioni da virus respiratorio sincinziale bovino – flacone da 20 ml A.I.C.numero 101610020 e flacone da 100 ml A.I.C. numero 101610018.

TITOLARE A.I.C.:
Boehringer Ingelheim Italia SpA – sede legale e domicilio fiscale Firenze, Via Pellicceria 10 – codice fiscale 00421210485.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tempi di sospensione.
Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato, la variazione dei tempi di sospensione da 21 giorni a zero giorni.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

00A14299

Provvedimento n. 89 del 17 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "EQUIMECTRIN" pasta (ivermectina) –A.I.C. n. 102271

TITOLARE A.I.C.:
MERIAL ITALIA S.p.A. con sede legale in Milano - via Vittor Pisani, 16 -codice fiscale 00221300288

OGGETTO: Aggiornamento del metodo per la determinazione quantitativa/ il controllo della stabilità del principio attivo.

E' autorizzata la modifica del metodo analitico quantitativo, anche per il controllo della stabilità, del principio attivo ivermectina.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

00A14309

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 90 del 17 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario “EQUIMECTRIN” pasta (ivermectina) –A.I.C. n. 102271

TITOLARE A.I.C.:
MERIAL ITALIA S.p.A. con sede legale in Milano - via Vittor Pisani, 16 -codice fiscale 00221300288

OGGETTO: Modifica delle specifiche di densità del prodotto finito.

E' autorizzata la modifica delle specifiche di densità del prodotto finito.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

00A14310

Provvedimento n. 91 del 17 ottobre 2000

Specialita' medicinale veterinario “ESTRUMATE” (a base di cloprostenolo sodico) -A.I.C. n. 100140

TITOLARE A.I.C.:
SCHERING – PLOUGH VETERINARY Ltd – Harefield (Gran Bretagna) rappresentata in Italia dalla SCHERING – PLOUGH S.p.A. con sede legale in via Ripamonti, 89 MILANO codice fiscale 00889060158

OGGETTO: Aggiunta di altro fornitore del principio attivo.

E' autorizzata l'aggiunta di un altro fornitore SPOLANA as - Fine chemicals division - 27711 Neratovice (Repubblica Ceca)

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

00A14311

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 92 del 17 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "HYLARTIL VET" – A.I.C. n.102443013.

TITOLARE A.I.C.:
PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. - MILANO -codice fiscale 07089990159

OGGETTO: Modifica relativa al processo di fabbricazione

Si approva per la specialità medicinale per uso veterinario sopraindicata la modifica minore relativa al processo di estrazione del principio attivo grezzo Ialuronato di sodio.

00A14312

Provvedimento n. 93 del 17 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "BIOCILLINA"

TITOLARE A.I.C.:
IZO SpA, Via Cremona 282 – Brescia – codice fiscale 00291440170

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
aumento tempo di attesa e attribuzione numeri di A.I.C.
Il tempo di attesa ora autorizzato è:
- carni 21 giorni
- latte 7 giorni (14 mungiture)

Alle confezioni sottoindicate vengono ora attribuiti i numeri di A.I.C. a fianco di ciascuna indicati.:
- flacone da 100 ml A.I.C. numero 102003011
- flacone da 250 ml A.I.C. numero 102003023

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio deve essere fatto entro 15 giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14308

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 94 del 17 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario APPERTEX compresse. A.I.C. n. 100004011.

TITOLARE A.I.C.: JANSSEN-CILAG S.p.A. – Cologno Monzese (MI)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: modifica specifiche di un eccipiente.

Si approva, per la specialità medicinale per uso veterinario suindicata, l'aggiornamento delle specifiche dell'eccipiente Amido di patata pregelatinizzato secondo la Farmacopea europea.

00A14302

Provvedimento n. 95 del 24 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "BIOSOL" polvere solubile confezioni 100 g e 1000 g A.I.C. n°101512010/101512046.

TITOLARE A.I.C.

PHARMACIA & UPJOHN SpA SEDE LEGALE E DOMICILIO FISCALE IN MILANO VIA ROBERT KOCH, 1-2 C.F.07089990159.

MOTIVO DEL PROVVEDIMENTO:

Modifica denominazione produttore.

La specialità per uso veterinario suddetta è ora prodotta presso:

PHARMACIA & UPJOHN ANIMAL HEALTH LIMITED,CORBY, NORTHANTS, UK.

00A14303

Provvedimento n. 96 del 24 ottobre 2000

Premiacela per alimenti medicamentosi per uso veterinario "FRADEMIX 110" nelle confezioni 1 kg 5 Kg e 25 Kg A.I.C. n°102629019, 102629033 e 102629021.

TITOLARE A.I.C.

PHARMACIA & UPJOHN SpA SEDE LEGALE E DOMICILIO FISCALE IN MILANO VIA ROBERT KOCH, 1-2 C.F.07089990159.

MOTIVO DEL PROVVEDIMENTO:

Modifica denominazione produttore.

La specialità per uso veterinario suddetta è ora prodotta presso:

PHARMACIA & UPJOHN ANIMAL HEALTH LIMITED,CORBY, NORTHANTS, UK.

00A14304

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 97 del 24 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "FLUBENOL EASY" , antielmintico per cani - A.I.C. 102613

TITOLARE A.I.C.:
Janssen- Cilag SpA – Cologno Monzese – codice fiscale 00962280590.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
modifica del periodo di validità
Il periodo di validità, per il medicinale veterinario suddetto è esteso a 36 mesi.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14305

Provvedimento n. 98 del 24 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "FLUBENOL EASY" antielmintico per cani - A.I.C. 102613027

TITOLARE A.I.C.:
Janssen- Cilag SpA – Cologno Monzese – codice fiscale 00962280590.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Autorizzazione immissione in commercio di nuove confezioni.
Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto, l'immissione in commercio delle seguenti nuove confezioni.
- scatola 1 blister da 3 compresse da 220 mg ciascuna A.I.C. numero 102613039
- scatola 3 blister da 3 compresse da 220 mg ciascuna A.I.C. numero 102613041

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14307

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimento n. 99 del 24 ottobre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "FATROXIMIN PESSARI"
- scatola da 12 pessari A.I.C. numero 100077078
- scatola da 12 pessari+ guanti A.I.C. numero 100077080
- scatola da 36 pessari A.I.C. numero 100077092
- scatola da 36 pessari+guanti A.I.C. numero 100077104

TITOLARE A.I.C.:
FATRO SpA – Via Emilia 285 – Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 01125080372

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Modifica di composizione (limitatamente agli eccipienti) e variazione processo di produzione (fase essiccamento).
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la sostituzione dell'eccipiente acido tartarico (E334) con la stessa quantità di acido citrico anidro (E330); la composizione attuale è quindi la seguente:
principio attivo: rifaximina 300 mg (7,5%);
eccipienti: lattosio anidro 1512 mg (37,8%), cellulosa microcristallina 1200 mg (30%), sodio bicarbonato 500 mg (12,5%), acido citrico anidro 428 mg (10,7%), magnesio stearato 52 mg (1,3%), silice precipitata 8 mg (0,2%). Contemporaneamente è autorizzata la variazione del processo di produzione (fase di essiccamento).
La validità resta fissata in 5 anni.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14300

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 255 del 28 settembre 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "OSSITETRA 200 PREMIX"

Titolare A.I.C.:

FILOZOO SpA, con sede legale e fiscale in CARPI (MO), VIALE DEL COMMERCIO, 28/30, codice fiscale n° 00175760362;

CONFEZIONI:

IN SOSTITUZIONE DELLE CONFEZIONI:

-sacco da 10 Kg A.I.C. N°102651015

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102651027

sono ora autorizzate:

PER SUINI, CONIGLI E PESCI

-sacco da 10 Kg A.I.C. N°102651039

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102651041

PER FARAONE, FAGIANI, ANATRE E QUAGLIE

-sacco da 10 Kg A.I.C. N°102651054

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102651066

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio sino alla scadenza;

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14315

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 257 del 4 ottobre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica “NOBILIS IB D274” vaccino vivo contro la bronchite infettiva aviare

TITOLARE A.I.C.:
Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl – con sede legale in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUTTORE:
il titolare dell’A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 1000 dosi	A.I.C. numero 101907018
- flacone da 5000 dosi	A.I.C. numero 101907032

COMPOSIZIONE:
ogni dose contiene almeno 10^3 EID_{50} di virus vivo della bronchite infettiva, ceppo D274 coltivato in uova embrionate di pollo e liofilizzato.
La composizione dello stabilizzante per ml (prima della liofilizzazione) è la seguente: latte scremato in polvere 55 mg, triptosio 20 mg, tiourea 9,3 mg, sodio ascorbato 7,0 mg, gentamicina solfato 0,1 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1,0 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
vaccinazione delle future ovaiole e dei riproduttori di età compresa fra 18 e le 14 settimane contro la bronchite infettiva ceppo D274 e come vaccinazione di base per la vaccinazione booster con un vaccino IB inattivato, contenente ceppi varianti. La vaccinazione con il ceppo D274 non può sostituire la normale vaccinazione con il ceppo tipo Massachussetts (ceppi H120 e H52).

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA’:
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

00A14322

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 261 del 17 ottobre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "NOBILIS OVO-DIFTERIN" vaccino contro il diftero-vaiolo aviare.

TITOLARE A.I.C.:
Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl – con sede legale in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 500 dosi+raccordo in plastica+applicatore (forchetta) A.I.C. numero 101856019
- flacone da 1000 dosi +raccordo in plastica+applicatore (forchetta) A.I.C. numero 101856021
- scatola da 10x1000 dosi+raccordo in plastica+applicatore (forchetta) A.I.C. numero 101856033

COMPOSIZIONE:
ogni dose contiene almeno $10^{3,7}$ EID_{50} di virus del vaiolo aviare ceppo Wp coltivato su uova embrionate.
La composizione dello stabilizzante per ml (prima della liofilizzazione) è la seguente: latte scremato in polvere 60,0 mg, triptosio 30,9 mg, tiourea 10,8 mg, sodio ascorbato 8,10 mg, potassio fosfato monobasico 0,14 mg, sodio fosfato bibasico 0,28 mg, sodio cloruro 3,0 mg, gentamicina solfato 0,1 mg, acqua p.i. q.b. a 1 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il vaccino è indicato per la vaccinazione preventiva contro il vaiolo aviare delle future ovaiole e dei futuri riproduttori di 10 settimane di età ed oltre e per la vaccinazione d'urgenza dei polli da carne, delle future ovaiole e dei futuri riproduttori di età inferiore a 10 settimane.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

00A14323

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 262 del 17 ottobre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "NOBILIS REO inact" vaccino inattivato contro le infezioni da Reovirus aviari.

TITOLARE A.I.C.:
Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl – con sede legale in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1000 dosi (500 ml) A.I.C. numero 101905014

COMPOSIZIONE: ogni dose/pollo (0,5 ml) contiene:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
il vaccino è indicato per la vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei riproduttori contro i Reovirus aviari allo scopo di proteggere la progenie dei polli vaccinati nei confronti delle infezioni da Reovirus aviari.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
18 mesi per il prodotto confezionato in vetro e in PET

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

00A14324

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 265 del 24 ottobre 2000

PREMISCELA PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI:

"LINCOSPECTIN 44"

MODIFICHE APPORTATE

TITOLARE A.I.C.: NUOVO TITOLARE A.I.C:

PHARMACIA & UPJOHN SpA con sede legale e fiscale in MILANO, VIA ROBERT KOCH, 1-2 CODICE FISCALE n°07089990159;

PRODUTTORE:

PHARMACIA & UPJOHN ANIMAL HEALTH LIMITED, sito in CORBY, NORTHANTS, UK;

NUMERI DI A.I.C.

-sacco da 1 Kg	A.I.C. N°102800012
-sacco da 5 Kg	A.I.C. N°102800024
-sacco da 25 Kg	A.I.C. N°102800036

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio sino alla scadenza;

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14306

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 266 del 24 ottobre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "NOBILIS G+ND" vaccino inattivato contro la malattia di Gumboro e la Pseudopeste aviare.

TITOLARE A.I.C.:
Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl – con sede legale in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1000 dosi (500 ml) A.I.C. numero 101887026

COMPOSIZIONE:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
vaccinazione di richiamo dei gruppi di riproduttori contro il virus della Pseudopeste Aviare (o Newcastle Disease) e per proteggere la progenie dei riproduttori dalle infezioni sostenute dal virus della Malattia di Gumboro durante le prime settimane di vita.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

00A14325

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 267 del 24 ottobre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "NOBILIS REO+IB+G+ND" vaccino inattivato contro il Reovirus, la bronchite infettiva (sierotipo Massachussets), la malattia di Gumboro e la pseudopeste aviare.

TITOLARE A.I.C.:
Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl – con sede legale in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1000 dosi (500 ml) A.I.C. numero 101905016

COMPOSIZIONE: ogni dose/pollo (0,5 ml) contiene:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
il vaccino viene raccomandato per la vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei riproduttori per la profilassi contro il sierotipo Massachussets della bronchite infettiva e per la protezione contro la pseudopeste aviare e per l'immunizzazione contro l'infezione da Reovirus ed il virus della Malattia di Gumboro allo scopo di proteggere la progenie degli animali vaccinati contro le infezioni da Reovirus e la Malattia di Gumboro mediante gli anticorpi materni per almeno le prime settimane di vita. Nelle zone in cui non sono presenti sierotipi varianti della Bronchite Infettiva, può essere utilizzato un vaccino Nobilis contenente soltanto il ceppo sierotipo Massachusets come componente IB. Nelle zone in cui sono prevalenti i sierotipi varianti di IB, si dovrà usare un vaccino Nobilis che includa i ceppi varianti della IB.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
18 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

00A14326

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Decreto n. 268 del 24 ottobre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica “NOBILIS LARINGOVAC” vaccino vivo contro la laringotracheite infettiva dei polli.

TITOLARE A.I.C.:
Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl – con sede legale in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUTTORE:
il titolare dell’A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1000 dosi+raccordo in plastica A.I.C. numero 101889018
- flacone da 2500 dosi+raccordo in plastica A.I.C. numero 101889020

COMPOSIZIONE:
ogni dose contiene almeno $10^{2,5}$ EID_{50} di virus della laringotracheite infettiva, ceppo Serva, coltivato su uova embrionate di pollo.
La composizione dello stabilizzante per ml (prima della liofilizzazione) è quella indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
E’ indicato per la vaccinazione preventiva e di emergenza dei polli contro la laringotracheite infettiva.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA’:
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

00A14327

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651512/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

L. 15.000